

博 士 論 文

医療機関における

質マネジメントシステムの導入と推進に関する研究

－ 阻害要因克服のための方法論の提案－

*A Study on Introduction and Promotion of
Quality Management System in Healthcare
- A Methodology for Overcoming the Disincentive -*

2009 年 3 月

早 稲 田 大 学 大 学 院 理 工 学 研 究 科

金 子 雅 明

目次

第1章 序論

1.1 研究の背景

1.1.1 QMS による医療の質保証

1.1.2 QMS とその導入における課題

1.2 研究目的

1.3 本論文の構成

第2章 従来研究と本研究の位置づけ

2.1 QMS に関する従来研究

2.2 本研究の位置づけ

第3章 QMS 導入・推進における阻害要因克服の方法論の提案

3.1 提案する方法論の全体像

3.2 活用に関する基本的考え方

3.3 導出方法に関する基本的考え方

3.3.1 分析対象とする阻害要因

3.3.2 【Phase 1:発話内容の記録化と阻害要因の抽出】の基本的考え方

3.3.3 【Phase 2:阻害要因の因果連鎖構造の構築】の基本的考え方

3.3.4 【Phase 3:克服法の導出】の基本的考え方

3.4 阻害要因克服法の導出方法

第4章 提案する方法論の検証

4.1 検証方法および適用データの概要

4.2 検証 I の結果

4.2.1 【Phase 1：発話内容の記録化と阻害要因の抽出】の適用結果

4.2.2 【Phase 2：阻害要因の因果連鎖構造の構築】の適用結果

4.2.3 【Phase 3：克服法の導出】の適用結果

4.3 検証Ⅱの結果

4.3.1 構築した困難モデルの妥当性に関する検証

4.3.1.1 構築した困難モデル

4.3.1.2 検証調査の概要

4.3.1.3 QMS 導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認

4.3.1.4 医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認

4.3.1.5 QMS 導入・推進の指導者による妥当性確認

4.3.2 導出した阻害要因克服法の妥当性に関する検証

4.3.2.1 検証調査の概要

4.3.2.2 阻害要因克服法実施前後の活動内容の変化の確認

4.3.2.3 QMS 導入・推進活動をある程度進めた段階における医療者の 実感の確認

第5章 考察

5.1 本研究の意義

5.2 適用して得られた研究結果の活用

5.2.1 因果連鎖構造

5.2.2 阻害要因克服法

5.3 提案した方法論の発展的活用

第6章 結論と今後の課題

付録(第4章)

謝辞

参考文献

研究業績

第 1 章

序 論

1.1 研究の背景

1.1.1 QMS による医療の質保証

近年，日本においては横浜市大病院の患者取り違い事故，都立広尾病院の与薬事故などを始め，多くの医療事故がマスコミなどで大きく取りあげられ，医療の質・安全の向上の必要性が社会における重要な課題として認識されるようになってきている．一般的に，質の高い製品・サービスを提供するためには，その分野固有の技術(固有技術)とそれを組織的に活かす管理技術の2つが必要だといわれている．

医療の質・安全の向上のために，固有技術である臨床技術・知識を開発することも可能であるが，医療機関の個別の取り組みでは限界があり，国や地域レベルのすべての医療関係者が一体となった活動が必要となる．それに伴う膨大な時間やコストを考慮すると，迅速な効果を得るのは難しい．一方，管理技術である質マネジメントシステム^{[1][2][3]}(Quality Management System, 以下 QMS)の構築は，医療提供に必要な業務のやり方や仕組みを整えることであるため，個々の医療機関でも取り組むことが可能である．

各医療機関への QMS の導入効果については多くの研究報告がある．例えば，2000 年に米国医療の質委員会^{[4][5]}は，患者に傷害などを引き起こした有害事象のうち，半分以上が安全な医療システムが設計されていれば防ぎうるものだと報告している．また，医療分野への質管理の有効性を実証するため，全米実証プロジェクト(National Demonstration Project)が立ち上がり，21 のプロジェクトのうち 15 のプロジェクトに効果が見られたと結論付けている^[6]．米国だけでなく，英国でも QMS の取り組みが見られる^[7]．日本においても，QMS の一形態である ISO9001:2000(国際標準規格)に基づく QMS 活動を先駆的に行っている(株)日立製作所水戸総合病院を対象として，医療分野への ISO9001 適用の有効性に関する調査研究が行われた^[8]．その結果，病院内のシステム，手順や記録

類の整備が、チーム医療の質確保や院長の方針に基づいた組織的な活動への展開が可能となり、患者の立場に立った医療の質向上につながるとしている。

ただ、現在の日本の多くの医療機関で行われている医療の質改善活動のほとんどは医療事故防止を起点としており、QC サークルやプロジェクトといった一過性の活動や、看護部門などのような改善意欲のある部署に限った範囲での活動に留まっており、組織的な活動とは言い難い。実際に、飯田ら^[9]が主査の医療経営の総合的質研究会が 2003 年に実施した、全日本病院協会加盟の医療機関へのアンケート調査(211 の医療機関から回答あり)では、医療の質向上や改善に対しては 9 割が興味を示したが、そのうち組織的な活動として病院内で展開していると答えた医療機関は 3 割程度と低かった。また、全米実証プロジェクト(NDP)は 21 の成功・失敗プロジェクトの実施を通じて、質改善のための教訓をまとめ、その中で“医療の質改善の運営はリーダーが握っている”、“医療のプロセス改善には職種を超えたチームが有益である”と提示しており、医療者個々人の努力では限界があり、組織全体として医療の質改善活動に取り組むことの重要性を示している^[6]。

それに加えて、医療技術の高度化、複雑化とともに、医療費抑制を目的とした診療報酬の引き下げや Diagnosis Procedure Combination(DPC, 診断群分類)による包括支払制度が日本で導入される中で、より一層質の高い医療サービスの提供が要求されているという厳しい環境下に日本の医療界は置かれている。

以上から、各医療機関にとって、かつてのように腕の良い医師が入れば質が確保されるという時代は既に過ぎ去っており、医師、看護師、検査技師やその他の専門職が協力してチーム医療の形で診療を進めなければ、質の高い医療の提供は困難になっている。これからの医療機関は、個々人の技量に頼る方法ではなく、組織として医療の質・安全を保証する体制、すなわち QMS を構築し、安全で質の高い医療を提供していくことが必要となる。

1.1.2 QMS とその導入における課題

マネジメントシステムとは、“方針および目標を定め、その目標を達成するための相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり”と言われている^{[1][2]}。一般的に、マネジメントの対象には、質(Quality)、コスト(Cost)、納期(Delivery)、安全(Safety)、環境(Environment)などがあり、QMS とは、質(Quality)を対象とした目標を達成するための組織の仕組みや業務のやり方を指す^[1]。

QMS の代表的なモデルとして、国際標準規格である ISO9001^[2]と、日本の工業界を中心に開発・適用されてきた TQM(Total Quality Management)^[10]がある。TQM の全体像に関して言及している研究はいくつかあるが、最も体系的に調査・整理され、かつ品質管理・マネジメント分野で広く受け入れられている TQM 委員会^[10]で提示した分類を、以下の表 1-1 に示す。

表 1-1 QMS モデルの構成要素

構成要素の分類	内容	例
①フィロソフィー ^[10]	あらゆる質マネジメント活動の根底にある重要な考え方 の総称	質概念、標準化、プロセス指向、改善
②コア・マネジメントシステム ^[10]	①のフィロソフィーを具現化するために活用される経営管理の仕組み	方針管理、日常管理、経営要素管理
③手法 ^[10]	②の経営管理の仕組みの中で具体的に用いる道具	QC 七つ道具、QC ストーリー、QFD、FTA/FMEA、統計的手法
④運動論 ^[10]	①～③の構成要素をうまく実施するための運用技術	QMS 導入・推進ステップ、教育・啓蒙活動

表 1-1 より、①は質マネジメントに関する様々な活動を進める上での根底にある考え方で、質概念、プロセス指向、標準化、改善、全員参加などがある。TQM 委員会^[10]ではこれら重要な考え方を総称して“フィロソフィー”と呼んでおり、本研究でもこの意味で用いる。②は①のフィロソフィーを具現化するために活用される経営管理の仕組みであり、日常管理、方針管理、経営要素管理などがある。③は②の経営管理の仕組みの中で具体的に用いる道具であり、QC(Quality Control)七つ道具、QC ストーリー、QFD(Quality Function Development)、FMEA(Failure Mode Effect Analysis)、FTA(Failure Trees Analysis)、統計手法などのツールが含まれる。①～③が TQM を構成する要素であるのに対し、④はそれを組織内で運営するための技術であり、本研究が対象とする導入・推進方法そのものである。

以上からわかるとおり、QMS を効率的、効果的に進めるためには上記の①②③すべてが適切に理解され、実施される必要があるといえる。特に、①は②や③の活動を進める上での根底にある考え方のため、①の適切な理解と実践がまずは重要である。また、②、③を適切に実施するための文献や研究は多く存在するが、①に関する研究調査はほとんどない。実際に、①のフィロソフィーに対する不十分な理解が QMS 導入活動を妨げるため、QMS の導入に際しては②や③に取り組む前にまずはフィロソフィーの教育を行うべきだと提唱している研究^{[11] [12]}もある。しかし、これらの研究においても、QMS の導入のあらゆる場面で繰り返し教育していくべきだとの言及にとどまっており、いかに医療者にフィロソフィーを適切に理解、実践してもらえるかの具体的な方法は明らかになっていない。

以上から、医療の質向上のためには、QMS の構成要素のうち①のフィロソフィーに着目した研究が社会的に必要とされている。またこれを確立することで、これまで試行錯誤的に対応してきた各医療機関は、自施設の QMS 導入・推進

上の問題とその対策を体系的に明らかにすることができるようになる。さらにその対策を実施することによって、QMS に取り組む各医療機関の医療者たちは、あらゆる QMS 導入活動の根底にあるフィロソフィーの適切な理解の下で QMS 構築作業を実施できるようになるため、組織全体で QMS を継続的に取り組むことが可能となる。各医療機関の QMS の導入・推進は効果的かつ効率的なものとなり、最終的には医療の質・安全に貢献すると考えられる。

1.2 研究目的

1.1 節の研究背景により、本論文では QMS の構成要素のうち①のフィロソフィーを医療者が適切に理解、実践するための方法論の確立を目指す。具体的には、各病院の QMS 推進担当者が、自病院の医療者に質マネジメントに重要な概念を適切に理解・実践させるための方法を導出するための方法論の提案を目的とする。

次に、提案する方法論の特徴を述べる。

第 1 に、あるひとつの病院において、医療者が質マネジメントに重要な概念を正しく理解・実践するのを妨げる要因(以下、阻害要因)に何があるかを明らかにする必要がある。QMS 導入・推進で生じる阻害要因は、活動の経緯や活動期間中の様々な変化の影響を受けて変化するものである。したがって、それらを正確に把握するためには、従来のようにある 1 時点におけるアンケートやインタビューによって断片的に収集して分析するよりも、その病院の QMS 導入・推進の過程で起きている“事実”そのものを継続的に観察・記録することが必要である。そこで本研究では、QMS 導入・推進に関する活動経過記録データの中でも医療者の発話内容を用いて、あるひとつの病院における QMS 導入・推進で生じる阻害要因を明らかにする。

第 2 に、明らかにした阻害要因群は病院を取り巻く外部環境から組織内部の

行動様式など、多くの異なる要因により形成されており、また互いに複雑な構造を有している。したがって、阻害要因克服法の導出前に、阻害要因の複雑な構造を明らかにする必要がある。このために、大量の言語データ間の関係を体系的に整理することを支援する方法である ISM(Interpretive Structural Modeling) 法を活用し、それと同時に阻害要因の内容に着目した階層化も行うことで、阻害要因の因果関係を階層的に可視化する。

第 3 に、得られた阻害要因間の個々の因果連鎖の切断を検討することで、その克服法の導出を体系的に行う。

以上からわかるとおり、本論文で提案する方法論の特徴は、発話内容の記録化と阻害要因の抽出、阻害要因の因果連鎖構造の構築、因果連鎖を考慮した克服法の導出の 3 つである。

また、提案する方法論はあるひとつの病院の QMS 推進担当者が用いることを想定している。QMS 推進担当者が本提案法を用いることによって、自病院における QMS 導入・推進の過程で起こりやすい、重要な概念の適切な理解・実践を妨げる阻害要因が何かを特定でき、それを克服する方法を明らかにできる。これを自病院内に展開することで、その病院の医療者すべてが QMS の重要な概念を適切に理解・実践できるようになる。これにより、QMS の重要な概念の適切な理解下で様々な QMS 導入・推進活動がその病院内で行われることになり、医療の質・安全保証に貢献する QMS の構築が可能となると考えられる。

1.3 本論文の構成

以下に、本論文の構成を示す。

まず、第1章(本章)では研究の背景を述べ、本研究の目的を示した。

第2章では、QMSに関する従来研究を概観し、本研究の位置づけを示す。

第3章では、QMS導入・推進における阻害要因克服のための方法論を提案する。まず提案する方法論の全体像を述べる。次に、本提案法を検討する際に重要となる基本的考え方を説明する。それらに基づき検討・整理した阻害要因克服法の導出方法を最後に提示する。

第4章では、第3章で提案した方法論の有効性を確認する。具体的には、提案した方法論を実際にその通りに実施・分析できるかに関する確認と、本提案法により得られたアウトプットが妥当なものとなっているかに関する確認の2つを実施する。

第5章で考察を述べ、第6章で本研究で得られた成果のまとめと今後の展望について述べる。

第 2 章

従来研究と本研究の位置づけ

2.1 QMS に関する従来研究

まず，QMS に関する従来研究を概観する．従来研究を大きく分類すると表 2-1 のようになる．また，表中の 5)QMS の導入・推進に関する研究をさらに詳細に分類した結果を表 2-2 に示す．

表 2-1 QMS に関する従来研究の分類結果

研究対象	代表的な研究
1)QMS の導入の効果および課題に関する研究	高橋ら ^[13] ，中島ら ^[14] ，井上ら ^[15] ，古阪ら ^[16] ，梶原ら ^[17]
2)複数の QMS モデルの比較・統合，特定の分野に関する QMS モデルの構築に関する研究	小浦 ^{[18][19]} ，飯塚 ^[20] ，山田 ^[21] ，上原ら ^[3] ，D.M.ダーウィックら ^[6]
3)QMS モデルの構成要素に関する方法論とその適用事例に関する研究	細谷ら ^[22] ，小泉ら ^[23] ，鵜沼 ^{[24][25][25]} ，石山ら ^[27]
4)QMS の評価方法に関する研究	荻野ら ^[28] ，慈道ら ^[29] ，中司ら ^[30]
5)QMS の導入・推進に関する研究	表 2-2 を参照

表 2-1 から，QMS に関する従来研究は大きく 1)～5)に分類できる．1)は QMS の導入の効果および課題に関する研究であり，QMS の代表的なモデルである TQM と ISO9001 に関する検討が多くなされている．高橋らは TQM について，中島ら，井上らは医療分野における ISO9001 の導入効果についてそれぞれ述べている．また，古阪ら，梶原らは，アジアや米国にある産業分野や組織への QMS の導入効果や課題について述べている．これらの研究には，本研究が対象とする①のフィロソフィーに関する阻害要因が含まれているものもあるが，その多くが主に QMS 導入後のある一時点において関連する組織の方々が感じている

意見をインタビューやアンケート調査から包括的に整理するアプローチを取っているのも、具体的に何が困難であったかが曖昧であり、また発生した困難を網羅的に抽出できているとはいえない。

2)は複数の QMS モデルの比較や統合化、また特定の分野における QMS モデルの構築に関する研究であり、主に TQM, ISO9001, シックスシグマ^[31]などの経営管理手法の比較と、医療分野に特化した QMS モデルの開発が行われている。小浦らは各国にある様々な品質賞を比較し、その特徴を明らかにしている。飯塚らは TQM と ISO9001 について、山田は TQM とシックスシグマについてそれぞれ比較およびその統合について提示している。また、上原ら、D.M.ダーウィックらは医療分野における QMS モデルを提唱している。ただ、医療における QMS モデルに関しては、上原らや D.M.ダーウィックも、重要となる QMS モデルの構成要素のいくつかを指摘しているものの、QMS モデルの全体像に関しては提示していない。

3)は、QMS モデルの構成要素を実施するための方法論の確立とその適用事例に関する研究であり、体系的に整理したものとして細谷らの研究がある。そのほかにも、小泉らは中小企業の文書管理システムについて、鶴沼は小集団活動、方針管理、QC ストーリーの組織内での推進手順について、石山らは所属組織での改善活動の適用事例について示している。これらの研究は、QMS モデルのうち②のコア・マネジメントシステムや③のツールに関わるものであり、①のフィロソフィーを直接扱った研究や調査は行われていない。

4)は QMS に基づく活動の評価方法に関する研究であり、特に中司らは荻野らや慈道らの研究をさらに進めて、組織の発展過程を考慮した TQM の評価方法を提示している。具体的には、トップダウンの活動、プロセスに基づく活動、ひとの育成・活性化などの各活動要素について、計画・実施・評価・活動の効果の 4 つの視点から自組織の活動レベルを 5 段階で評価する方法である。

以上から、従来研究 1)～4)のうち、本研究と関連する従来研究としては 1)があてはまることがわかる。

表 2-2 QMS の導入・推進に関する従来研究の分類結果

研究対象	代表的な研究
a)個別の企業・組織における導入・推進の事例紹介	菅原 ^[32] ，藤井 ^[33] ，安藤 ^[34] ，永井 ^[35] ，飯田 ^[36] ，飯田ら ^[9]
b)特定の分野・部門における導入・推進方法に関する研究	藤木ら ^[37] ，情報サービス産業協 ^[38] ，金子 ^[39] ，加藤ら ^[40] ，飯塚ら ^[12] ，米国質委員会 ^[5]
c)導入・推進方法における一般的な方法論に関する研究	久米ら ^{[41][42]} ，細谷ら ^[22]

表 2-2 から、5)QMS 導入・推進に関する従来研究はさらに 3 つに分類される。

a)は個別の企業・組織への導入・推進の事例紹介であり、菅原、藤井は産業界の組織、安藤、永井、飯田は医療分野の組織での取組み事例を紹介している。

b)は特定の分野・部門における導入・推進方法に関する研究であり、藤木らは半導体業界を、情報サービス産業協は中小情報サービス企業を、金子は中小企業を、加藤らは製造メーカーの設計部門を、そして飯塚らと米国質委員会は本研究でも対象としている医療分野の QMS 導入・推進方法に焦点を当てている。

c)はある特定の分野や組織に依らない一般的な導入・推進方法に関する研究であり、久米と細谷らの研究がある。しかし、抽象的な表現にとどまっており、具体的に何をすべきかまでは明らかになっていない。

2.2 本研究の位置づけ

本論文は、第1章で示した QMS モデルの構成要素のうち、①のフィロソフィーに着目し、それを医療者が適切に理解、実践できるための方法論を提案することが目的である。

したがって、2.1 節で示した従来研究のうち、表 2-1 の 1) は QMS 導入の効果と課題を把握する中で、フィロソフィーに触れている部分があるため、本論文の比較対象となる。また、本研究は①のフィロソフィーに絞ってはいるが、④の QMS の導入・推進方法も対象としているため、表 2-1 の 5) の研究すべも本論文の比較対象となる。

比較する観点としては、1.2 節で示した本研究の特徴である発話内容の記録化と阻害要因の抽出方法、阻害要因の因果関係の構築方法、そして阻害要因の構造を考慮した克服法の導出方法の3つを用いた。それに加えて、最終的に得られるアウトプットの違いについてもまとめた。結果を表 2-3 に示す。

表 2-3 より、発話内容の記録化と阻害要因の抽出方法という観点からは、1) の研究では複数の組織で生じた阻害要因を収集するためにアンケートによる方法を用いていることが多い。しかし、病院によって発生する阻害要因が異なる可能性もあり、その点を考慮していない。本研究では、個々の病院で発生する阻害要因が異なることを前提として、あるひとつの病院での QMS 導入・推進における阻害要因の分析方法の提案を目指している。

また、1) には個々の病院の阻害要因を抽出するためにも、アンケートやインタビュー調査を行っている場合もみられる。しかし、QMS 導入・推進は通常年単位で行われる長期的な活動であるのに対し、これらの調査は QMS 導入後の一時点で実施されるので、調査対象者の記憶に大きく依存し、得られる内容も包括的なものが多く、具体性がない。また、アンケート調査ではあらかじめ想定した内容しか質問できず、インタビュー調査は調査者が想定していない内容

表 2-3 従来研究と本研究の関係

比較の観点	従来研究の特徴		本研究の特徴
発話内容の記録化と阻害要因の抽出方法	1)	・アンケート方式による複数の組織で生じた阻害要因の調査 ・組織間の違いは考慮せず、ひとまとめに整理 ・内容が抽象的	・QMS 導入・推進活動経過データ(医療者の発話内容)の収集 ・個々の医療機関単位での抽出が前提 ・内容が具体的
阻害要因の因果関係の構築方法	1)	・連関図法による可視化	・大量の言語データ間の因果関係を体系的に把握する ISM 法による可視化
阻害要因克服法の導出方法	5)の a)	・個々の組織の取組事例紹介に終わっており、どのような困難をどう克服したかが不明確	・阻害要因の階層構造を考慮した因果連鎖切断により、克服法を導出
	5)の b)	・特定の分野に特化しているが、それに属する個々の組織間の違いを考慮せず	・医療機関ごとに克服法を導出
得られるアウトプット	b)の飯塚ら・米國質委員会	・医療分野で、QMS 構成要素のうち、②コアマネジメントシステムと③ツールの使い方や構築順序に着目	・医療分野で、QMS 構成要素のうち、①フィロソフィーの理解・実践に着目
	c)の久米ら	・①～③を含んでいると思われるが、抽象的な内容のため、何をすべきかわからない	・①しか対象としていないが、具体的な内容が得られる

を把握できる可能性はあるが、どれもあるひとつの病院で発生した困難を網羅的に抽出するのは難しい。詳細は第 3 章で後述するが、本研究ではあるひとつの病院で発生する阻害要因を網羅的に把握するために、当該病院の QMS 導入・推進活動記録データを収集し、分析する方法を提案している。

次に、阻害要因の因果関係の構築方法に関しては、連関図による可視化を行っている従来研究があった。しかし、対象とする阻害要因は一般的に数が多く、それらの間の因果関係を抜け・漏れなく検討するのは難しいといえる。一方、本研究では大量データ間の因果関係の体系的な分析を支援する手法である ISM 法を活用する。これは社会科学分野の研究ではよく使われるツールであり、本研究ではそれを医療分野における QMS 導入・推進の阻害要因の因果関係把握のために用いている。

また、阻害要因の因果関係を考慮した克服法の導出方法については、5)-a)の従来研究は個々の組織での取り組み事例の紹介にとどまっており、また 5)-b)の従来研究は特定の分野に特化しているが、それに属する個々の組織間の違いを考慮せずに全体的かつ概要的にまとめているにすぎない。したがって、本研究のように医療分野でかつ個々の組織単位で実施すべき克服法を導出するための一般的な方法論を直接的に扱った研究は見当たらない。

最後に、本研究で得られるアウトプットと他の研究の違いについて述べる。医療分野の QMS 導入・推進方法に関する体系的な研究には飯塚らや米国質委員会以外はほとんど見当たらない。例えば、飯塚らが提案する推進方法は概していえば、①の重要な概念について教育を行い、医療者がそれらを理解した上で②のコア・マネジメントシステムの構築作業を進め、その構築作業で必要となる③の手法を実践していく中で習得する、という流れとなる。しかし、主に②の構築順序や③の手法の使い方に焦点が置かれ、①の重要な概念をいかに医療者に理解してもらうかについては、詳細には述べていない。米国質委員会も、必ずしも 2.1 節の QMS モデルの分類に沿ってはいないが、質や安全の観点から医療提供プロセスの再設計が必要であり、その再設計のための原則やガイドラインとして①の重要な概念の理解・実践に近いことは述べているが、それらを医療者にどのように理解・実践してもらうかについては提示していない。また、

大きな流れとしては久米ら、細谷らも飯塚らと同様なものを提示しているが、抽象的な内容のため、具体的に何をすべきかわからない。

一方、本研究では①の重要な概念に関する克服法に焦点を置いているので、具体的な内容が得られる。ただ、その他の②③のすべてを含めて、あるひとつの病院の QMS 導入・推進の中でどのような順序で実施するかについてはまだ検討すべき課題が多く残っているが、本論文では扱わないこととする。

以上から、本論文の位置づけの要点をまとめると次のようになる。

- ・ QMS モデルの構成要素のうち、本研究で対象としている①のフィロソフィーに着目した研究は社会的に求められており、この点に着目した従来研究は見られない。
- ・ ①の阻害要因を的確に抽出するために、QMS 導入・推進の活動経過記録データ(医療者発話内容)を本論文では用いており、QMS のある 1 時点で調査を行う従来のアンケートやインタビュー調査に比べて、より網羅的で具体的な内容が得られる。
- ・ 阻害要因の因果関係の構築のために、従来研究のように連関図を用いるのではなく、大量の言語データ間の因果関係を体系的に分析する ISM 法を本研究では用い、因果関係を抜け漏れなく把握する。
- ・ 阻害要因の克服法の導出のために、阻害要因の因果連鎖構造を考慮した因果連鎖の切断方法を、本報では活用する。従来研究は事例紹介に留まっており、克服法導出のための一般的な方法論の確立を目指したものはない。

第 3 章

QMS 導入・推進における 阻害要因克服の方法論の提案

3.1 提案する方法論の全体像

本研究で提案する方法論の全体像を図 3-1 に示す。

本研究で提案する方法論は基本的考え方と阻害要因克服法の導出方法の 2 つから構成されている。基本的考え方とは、阻害要因克服法の導出方法を決めるための枠組みであり、活用に関する基本的考え方と導出方法に関する基本的考え方の 2 つにさらに分類される。そして、阻害要因克服法の導出方法はこれら基本的考え方を満たす具体的分析手順となっている。

また、提案する阻害要因克服法の導出方法の概念図を図 3-2 に示す。当該医療機関で実施された QMS 活動をインプットとし、Phase 1:発話内容の記録化と阻害要因の抽出、Phase 2:阻害要因の因果連鎖構造の構築、Phase 3:克服法の導出という 3 つの分析フェーズを通じ、質マネジメントに重要な概念の理解・実践を妨げる阻害要因の克服法をアウトプットとして提示するものとなっている。

また、各フェーズはさらにいくつかのステップで構成され(例えば、Phase 1 は STEP1-1, STEP1-2, …), また各ステップもいくつかの手順から構成されいる(例えば、STEP1-1 は手順 1-1-1, 手順 1-1-2, …)。

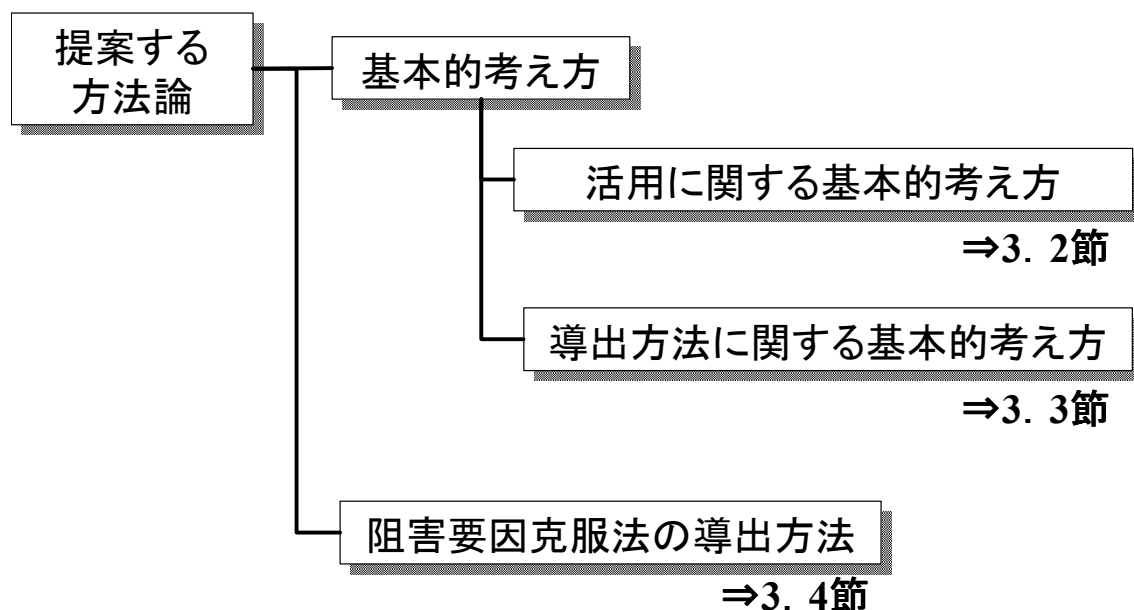


図 3-1 提案する方法論の全体像

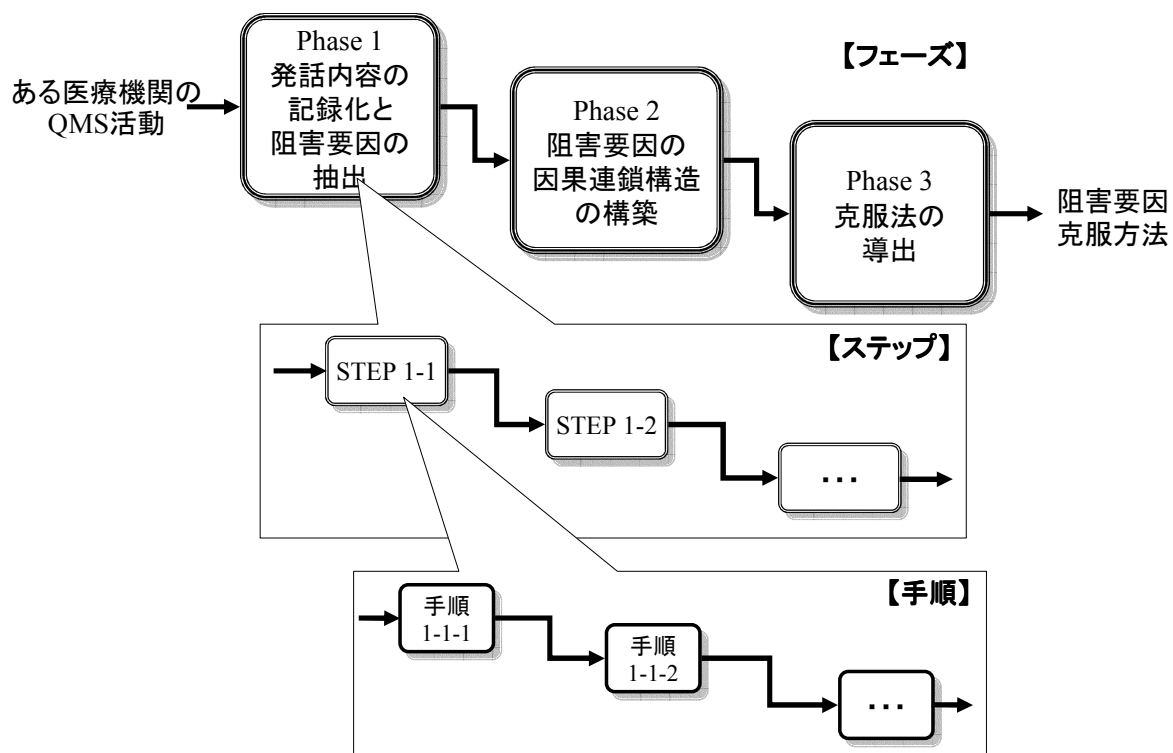


図 3-2 阻害要因克服法の導出方法の概念図

3.2 節では活用に関する基本的考え方を説明する．3.3 節では導出方法に関する基本的考え方を，3 つの分析フェーズごとに詳細に述べる．そして 3.4 節では，各フェーズの基本的考え方を実現するステップと具体的手順を明確にし，図 3-2 の形に沿って一連の阻害要因克服法の導出方法として整理し，提示する．

3.2 活用に関する基本的考え方

活用に関する基本的考え方は図 3-3 に示すとおりである．

まず本研究では，QMS の導入を行っているが，当該病院に属する医療者が質マネジメントに重要な概念を適切に理解・実践できず，そのために QMS の導入がうまく進まない医療機関を対象とする．

また，本提案方法を利用するユーザとしては，当該医療機関に属する QMS 推進担当者を想定しており，QMS や問題解決に関する基本的知識を有している

ことを前提とする。

そして、当該医療機関で既に実施された QMS 活動をインプットとして、本研究で提案する方法を用いることで、当該医療機関の QMS 推進担当者はそのアウトプットである阻害要因克服法が得られる。それに基づいて、問題が発生した QMS 導入活動の進め方の工夫や改善、また当該活動に関与している医療者への教育などの具体的な対策を実施・展開する。これにより、最終的に医療者が質マネジメントに重要な概念を適切に理解・実践できるようにし、結果的に QMS の効果的かつ効率的な導入と推進を目指す。

本研究では、以上のような活用の仕方を想定した方法を提案する。

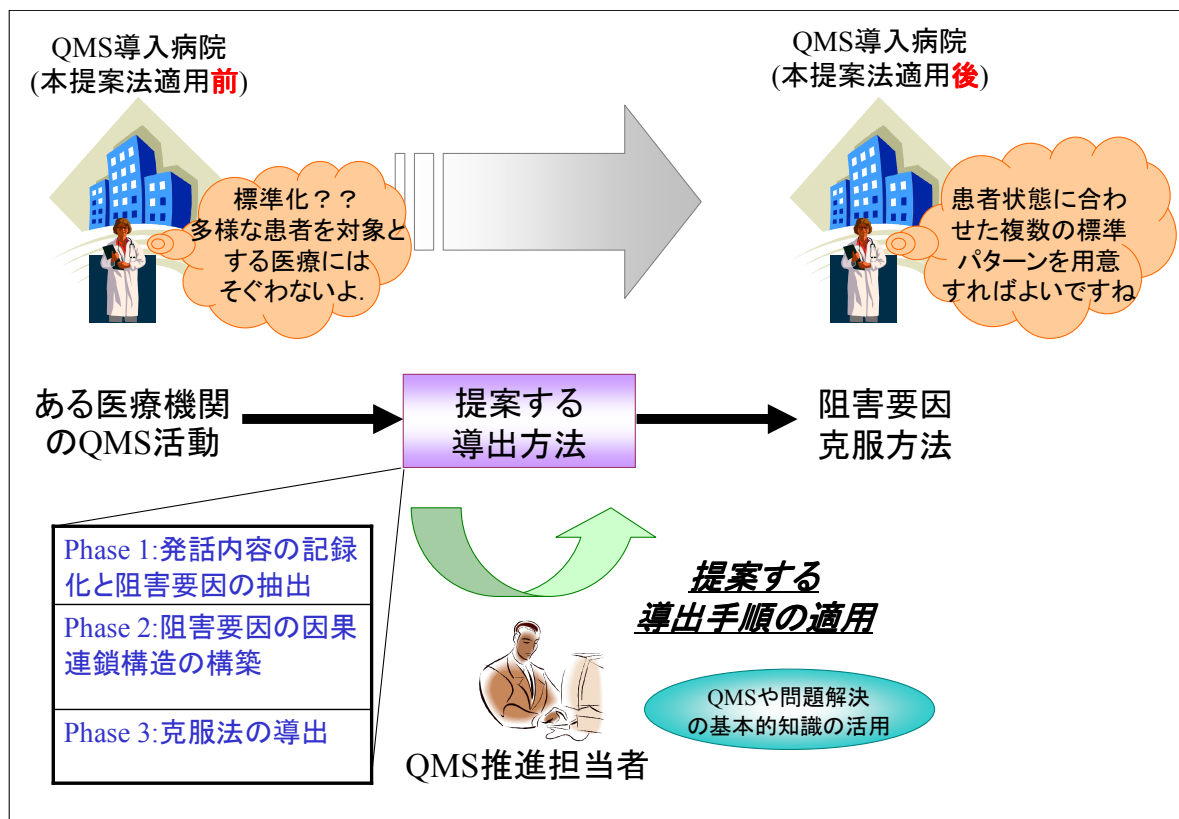


図 3-3 提案する方法の活用の仕方

3.3 導出方法に関する基本的考え方

3.3.1 では対象とする阻害要因が何か、すなわち重要な概念として何を取り上げるかを明確にする。3.3.2～3.3.4 では本研究のアプローチである発話内容の記録化と阻害要因の抽出方法、阻害要因の因果関係の構築方法、阻害要因の構造を考慮した克服法の導出手順の3点に関する基本的考え方をそれぞれ説明する。

3.3.1 分析対象とする阻害要因

1.1.2 で述べたように、QMS を効果的・効率的に導入・推進するためには、①フィロソフィー、②コア・マネジメントシステム、③各種手法をすべて理解・実践する必要がある。QMS の導入・推進が効果的・効率的に行われないのは、これらの理解・実践において困難が発生していると考えられるが、②③については、まずその前提にある①の質マネジメントに重要な概念を理解しなければ有効に活用することができない。また実際に、重要な概念の理解・実践が QMS 導入・推進を妨げる大きな要因のひとつであると指摘し、その解決策の例を示している文献や研究^{[1][4][11][43][44][45]}もある。

例えば、「標準化」に関する阻害要因としては、“標準化＝画一化の誤解がある”，“患者は多種多様である”，“計画的な実行への抵抗”，“治療効果を正確に予測することができない”などが挙げられる。

そこで本研究では、病院への QMS 導入・推進で考慮すべき、質マネジメントに重要な概念を網羅的に抽出するために、QMS に関する文献^{[2][3][10][22][46][47][48][49]}を調査した。調査に用いた各文献と重要な概念との対応表を表 3-1 に示す。

表 3-1 各文献と質マネジメントに重要な概念との対応表

文献名	質概念	システム指向	重点思考	標準化	改善	プロセス指向	事実に基づく管理	リーダーシップ
ISO 900要求事項及び用語の解説	○			文書化	○	○		
医療の質マネジメントシステム	○	○	○	○	○ +マネジメント	○	○	トップマネジメント
TQM21世紀の総合質経営	品質+経営における品質+後工程はお客様+仕事の質+経営の質	仕事の質+経営の質	仕事の質	仕事の質+管理+業務の質	○+PDCAサイクル+仕事の質	プロセス管理	○	経営の質
品質管理に学ぶこと	○ (+顧客志向+経営への質の寄与)	○(管理の概念)			PDCAサイクル 仕事の質	○	○	
医療サービスの質とマネジメント	○	○			○ (+技術)	○		
医療の質向上への革新	質優先主義+顧客志向+後工程はお客様			○	○		三現主義	
超ISO企業3	○	○		○	PDCAサイクル +問題解決の手法	○	○	
品質経営システム構築の実践集	品質第一+顧客指向+後工程はお客様	○	○	○	PDCAサイクル +再発/未然防止	○	○	

表 3-1 より、病院への QMS 導入・推進で考慮すべきものとして、多くの文献で重視されている以下の 10 の重要な概念を取り上げた。

- ・ 「質概念^[1]」：顧客要求に合致する製品を提供すること
- ・ 「システム指向^[1]」：個々の機能と機能間の関係性や相互作用を捉えながら目的・目標を達成すること
- ・ 「重点指向^[1]」：多くの問題・課題の中で、重要なものの解決から取り組むこと
- ・ 「標準化^[1]」：標準を設定し、これを活用する組織的行為
- ・ 「プロセス指向^[1]」：目的であるアウトプットを得るために、それを生み出すプロセスに着目すること
- ・ 「改善^[1]」：現在行っている業務方法を継続的に良くすること
- ・ 「事実に基づく管理^[1]」：収集したデータを用いて事実を分析し、その結果に基づいた判断・行動によって問題を解決すること
- ・ 「リーダーシップ^[1]」：目的達成のために、組織構成員に指示や命令を与えると共に、構成員間の人間関係も考慮して導く行動
- ・ 「責任と権限、役割分担^[1]」：ある業務を遂行する者、結果に対する責任を

負う者を明確に定めること

- ・ 「全員参加，内部コミュニケーション^[1]」：提供する製品・サービスの質に影響を与える全職種・職位が関与すること

また，取り上げた質マネジメントに重要な概念の関係について検討した．図 3-4 に質マネジメントに重要な概念の関係図を示す．

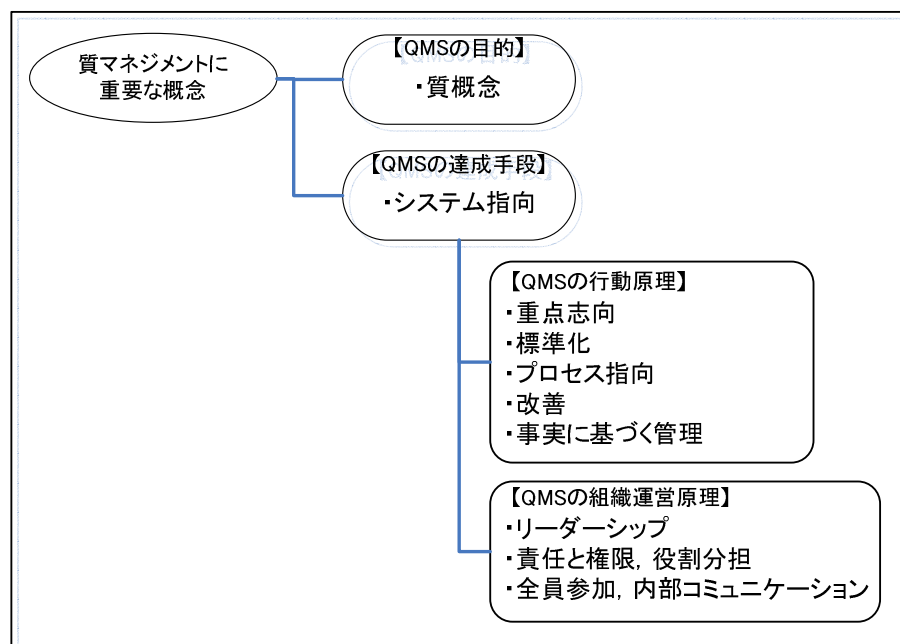


図 3-4 質マネジメントに重要な概念の関係図

図 3-4 より、「質概念」は QMS の目的に該当し，その目的を達成するための手段として「システム指向」が当てはまる．他の重要な概念は，「システム指向」を構成する要素であり，「重点指向」「標準化」「プロセス指向」「改善」「事実に基づく管理」の 5 つは個々の組織構成員の行動原理を指しており，「リーダーシップ」「責任と権限，役割分担」「全員参加，内部コミュニケーション」の 3 つは，それら行動原理を組織的にうまく進めるための組織運営原理に関する重要な概念であることがわかる．

つまり，最終的には「質概念」「重点指向」「標準化」「プロセス指向」「改善」

「事実に基づく管理」「リーダーシップ」「責任と権限、役割分担」「全員参加、内部コミュニケーション」の9つが、本研究で対象とする質マネジメントに重要な概念となる。

これらはQMSの複数の代表的な文献で共通して言及されているものであり、QMSの導入で医療者が理解・実践すべき質マネジメントの重要な概念として、大きく抜けているものはないと考えられる。

【3.3.1の要点】

複数のQMSの代表的な文献で共通して言及された図3-4の9つの質マネジメントに重要な概念に関する阻害要因を対象とする。

3.3.2 【Phase 1: 発話内容の記録化と阻害要因の抽出】の基本的考え方

本研究で対象とする阻害要因を抽出するためには、阻害要因に関するデータソースとして何を用いるか、そして収集したデータをどのような視点で分析するかを設定することが重要である。以下でそれぞれについて述べる。

(1) 用いるデータソース

本研究で明らかにする阻害要因は、業務手順や組織の仕組みの不備に関わる問題を直接扱うものではなく、それら各QMS導入活動を進めていく上で根本的に必要となる質マネジメントに重要な概念という考え方の理解・実践を妨げる要因を対象としている。質マネジメントに重要な概念は“概念”で目に見えないものであり、それを理解し実践できるかどうかは、医療者が持つ価値観や慣習など“医療者が潜在的に有している考え方”に大きく影響を受ける。

したがって、本論文ではそのような医療者の考え方を的確に把握するために、

QMS 導入・推進における医療者の発話内容データを用いることとした。発話データは、医療者の関心や疑問、困難などの様々な反応を表したものであり、医療者らが潜在的に持っている価値観や慣習などの要因を分析するデータソースとして適している。

発話データの具体例としては、“業務プロセスチャートの作成目的がわからない,” 業務プロセスをどこまで細かく書くべきかわからない”といった QMS 構築時の作業方法や意義に関するものから, “QMS 構築作業は, 部門(職種)別委員会の単位で進めていけばよいのか”といった運営体制に関わるものまである。

なお、医療者の発話を幅広く捉えるために、講義形式で行った QMS に関する教育活動の中での質疑応答だけでなく、実際に当該 QMS 活動の内容について参加者たちが作業しながら議論する検討会での発話も対象としている。また、参加者は職種、職位に大きな偏りが無いメンバーで構成する。これにより、職種や職位の少数派が発言しにくくなることを防ぎ、幅広い意見を収集できると考えた。

一方で、医療者へのアンケートやヒアリングなどによってデータを収集することも可能である。しかし、当事者へのヒアリングでは、QMS 導入・推進後に感じ取る包括的な困難しか抽出できず、QMS 導入・推進の途中で生じる困難を的確かつ具体的に抽出することが難しい。さらに、択一式のアンケートではあらかじめ想定した困難しか抽出できず、網羅的に把握するのは難しい。

このように、QMS を導入・推進する際に生じる困難は、当該活動の背景や様々な状況変化に影響され、またどのようなものが発生し得るかをあらかじめ想定できない状況においては、本研究のように QMS を導入・推進する一連の活動を継続的に観察して得られたデータソースを用いることが有効である。

(2) 分析の視点

(1)の発話内容データをどのような観点で分析するかは、得られる阻害要因およびその克服法の活用目的で決まる。本研究では、QMS 導入・推進上の様々な場面で実践する問題解決活動が円滑に進むために考慮すべき事柄を阻害要因やその克服法から明らかにし、その具体的な施策を検討しあらかじめ QMS 導入・推進計画に組み込むことで、QMS の効果的、効率的な導入を目指している。

そのためには、1)個々の医療者に生じた困難を一般的な問題解決ステップで捉えること、2)問題解決ステップが円滑に進むための施策が有効に機能するよう、それを実施・展開する段階で回避または(病院内に与える影響を軽減することも含めて)緩和しておくべき要因を挙げておくことが必要である。

1)を実現するためには、“目的・目標を理解し、現状の位置を認識し、そしてそのギャップを埋めるための実現方法を実施する”という一般的な問題解決ステップのどこを理解していないのか(以下、理解の程度)を分析するための視点として、「目的・目標の理解の程度」、「現状の理解・認識の程度」、「実現方法の理解の程度」の3つを設定した。これらの視点を用いて分析することで、医療者が問題解決のどのステップで困難が生じ、立ち止まっているかが明確になる。

2)に関しては、各問題解決ステップを円滑に進めるための施策を病院内で実際に実施、展開する段階で影響を受ける組織の内部要因および組織の外部環境をも考慮して、QMS 導入・推進計画を立案する必要がある。そのため、それぞれに対応する視点として、「病院組織特性(病院という専門家集団で構成された組織の医療提供プロセスやその提供体制が有する特性)」、「環境・制約要因(QMS 導入・推進活動に影響を与える、社会システムや医療制度などの環境および制約要因)」の2つを設定した。

これら分析の視点「理解の程度」、「病院組織特性」、「環境・制約要因」をすべて組み込んだ分析フォーマットを図 3-5 に示す。

以上からわかるように、本論文では発話内容データの分析の視点としては“個人”、“組織”、“外部環境”の3つの枠組みで捉えており、広く阻害要因の抽出・把握が可能である。また、“個人”においては、問題解決ステップに沿った分析の視点となっている。

つまり、図 3-5 の分析フォーマットに基づいて分析を行うことで、ある医療者が問題解決ステップのどこでつまづいているかがわかり、それを引き起こす“組織”と“外部環境”に関する要因の特定が可能となる。

ただし、このような捉え方が、病院への QMS 導入推進の困難の実態を歪める可能性もあるので、その対応を考える必要がある。

3.3.1 で9の重要な概念を分析対象として挙げたが、これらで過不足ないかどうかの検討を阻害要因の抽出の際に行い、必要があれば新たな重要な概念の追加を行う。また、医療者の発話を幅広く捉えるために、講義での質疑応答だけでなく、実際に当該活動の内容について参加者たちが作業しながら議論する検討会の場での発話も対象としている。また、参加者は職種、職位に大きな偏りが無いようなメンバーで構成する。これによって、職種や職位の少数派が発言しにくくなることを防ぎ、幅広い意見を収集できる。さらに、分析の視点に関しても、図 3-5 のように設定して分析を行うが、それに当てはまらないものがある場合には、最初の分析の視点に固執しないで積極的にそれを見直す方法を用いる。このようなアプローチは、システム工学分野の中で人間活動システムを扱うソフトシステム方法論^[50]として行われており、本研究ではその考え方を病院への QMS 導入・推進における阻害要因の抽出で用いたことになる。

なお、本研究の対象範囲や目的とは異なるが、医療事故分析の際の要因抽出の視点を提示した従来手法として、m-SHEL モデル^[51]や RCA^[52]の振り分け質問リストがある。これらとの関連性としては、本研究では、前者で示された要因のうち、L(Liveware : 周りの人)、E(Environment : 環境)、M(Management : 管理)

の3つを扱っており、特にMの要因をより詳細かつ構造的に捉えている。また後者が情報伝達、訓練、勤務体制、設備などのどの箇所に不備があったかを対象としているのに対し、本研究ではその不備に至った組織的要因に焦点を当てている。

ID ****		質問者 ****	
発話内容			
理解の程度	目的・目標の理解の程度		
	現状の理解・認識の程度		
	実現方法の理解の程度		
病院組織特性			
環境・制約要因			

図 3-5 分析フォーマット

【3.3.2 の要点】

- ・ 重要な概念の理解と実践を妨げる阻害要因を分析するために、医療者の疑問や興味、困難などを反映した発話内容をデータソースとして用いる。
- ・ 分析の際には、図 3-5 の「理解の程度」「病院組織特性」「環境・制約要因」の3つの観点を用いて、広く阻害要因を抽出する。

3.3.3 【Phase 2: 阻害要因の因果連鎖構造の構築】の基本的考え方

(1) ISM 法による阻害要因の因果関係および階層の明確化

3.3.2 で抽出される阻害要因どうしは、互いに複雑な因果関係を有している。例えば、『“(イ)質に基づいた市場原理が働かない”という医療制度上の要因により、各病院は“(ロ)医療の質に対するインセンティブが発揮されず、それら活動を軽視する”考えが生じる。その結果、“(ハ)質よりもコストをベースとした病院経営を優先させる”行動を取り、これが質マネジメントに重要な概念のひとつである「質概念」の理解・実践を妨げる直接的な要因となる。』のように、各阻害要因は互いに因果の関係を有している。

これら因果関係を明らかにするために、ISM(Interpretive Structural Modeling) 法を用いる。ISM 法とは、大量の言語データ間に存在する複雑な因果関係について、一対の阻害要因ごとにその因果関係の有無を判断して隣接行列を作成し、それをもとに可到達行列を算出することで、阻害要因の因果関係を体系的に整理、把握するための方法である。

また、その後の阻害要因克服法の導出をしやすくするため、単に阻害要因の因果関係だけでなく、阻害要因の内容の違いにも着目する。上記の因果の例でいうと、(イ)は病院を取り巻く外部環境要因であり、(ロ)は組織内部の慣習や行動様式を表し、(ハ)は重要な概念の理解・実践を妨げる行動を示していることがわかる。阻害要因のこのような捉え方を、本研究では“階層”と表現する。阻害要因同士の因果関係を“階層”の視点で検討・整理しておくことで、各階層に属する阻害要因および階層間の因果関係の検討漏れを防ぐことができる。また、階層の意味を理解することで、どの階層の段階で対策を打つべきか、または打つことができるかの検討も可能となる。以上の点から、本研究では阻害要因の因果連鎖を、“階層”の視点から構造的に表現することとする。

阻害要因の階層構造を明らかにするためには、ISM 法により得られた可到達

行列をある階層化ルールに沿って分類する．このような方法は大量のデータを扱う社会科学分野でよく用いられており，本研究でもこれを活用する．

具体的には，阻害要因の階層構造を把握するために，“1)「出る矢印の数 D と入る矢印の数 R の差($D-R$)」を縦軸，「出入りする矢印の総数($D+R$)」を横軸に取った散布図の点の分布状況による分類”と，“2) 矢印が多く流出する要因を原因系，矢印が多く流入する要因を結果系に並び替える”の2つの階層化ルール^[53]を用いる．

一般的によく使われる階層化ルール 2)は，扱う言語データ数が増えると階層区分も非常に細かくなることが多く，分析者が階層構造を検討するのが難しくなる．特に，本研究で対象とする QMS 導入・推進上の阻害要因のデータ数は多くなる傾向がある．

したがって，本研究では階層化ルール 1)によって扱う言語データをあらかじめいくつか分類し，その後に階層化ルール 2)を適用することとした．これにより，一度に扱う言語データ数，階層区分数が減少し，階層構造の探索と決定を行う分析者の負担を減らせる．

なお，多数の要素の関係構造を分析する代表的な類似手法としてネットワーク分析手法^{[54][55][56][57]}がある．これは，分析したいネットワークの構成要素をノード，各ノード間の関係の有無をリンクで表現し，ノード数，リンク数，平均次数，および平均距離やクラスタリング係数などを算出して，ネットワーク内部の特徴を把握することを目的としている．本研究でいえば，各医療機関に内在する阻害要因とその因果連鎖構造の特徴分析となる．しかし，本研究では阻害要因克服法を導出しやすくするという観点から阻害要因の因果連鎖の階層構造を記述しようとしており，その分析目的が異なる．

(2) 階層構造に沿った阻害要因と因果連鎖の分離と再構築

発話内容から抽出した阻害要因は，(1)の階層構造に基づいて一連の因果連鎖

として整理される。しかし、阻害要因データはあらかじめ階層構造を想定して抽出されているわけではないので、“階層”の視点から個々の阻害要因を詳細に見ると、複数の階層に跨る要因であったり、どちらの階層とも判断できない曖昧な要因も少なくない。このような状況は、阻害要因とその因果連鎖に抜け・漏れの可能性があることを意味し、それらの克服法が導出されないことになる。

これに対処するために、(1)で明らかにした階層構造に沿ってすべての因果連鎖を再度検討し、分析データの再構築を行う。

具体的には、ある阻害要因が複数の階層に跨るものかを正確に判断するため、まず互いの阻害要因が因果の関係を有した背景を明らかにし、その背景内に、異なる階層に属する要因が混在しているかを分析する必要がある。もしあれば、ひとつの阻害要因として“分離”し、該当する階層に位置づける。次に、分離された阻害要因が既存の因果連鎖と関係していることもあるので、その点についても分析を行う必要がある。もし関係があれば、既存の因果連鎖につなげる場合は“連結”を、既存の因果連鎖内に追加する場合は“挿入”の操作を行う。

つまり、階層構造に沿った因果連鎖として表現するために、個々の因果連鎖の背景分析と、他の因果連鎖との関係分析を行い、必要に応じて“分離”、“連結”、“挿入”の3つの操作を行う必要がある。

【3.3.3 の要点】

- ・ 阻害要因間の因果関係を網羅的に把握するために、ISM法を用いる。
- ・ 克服法の導出をしやすいとする目的で、阻害要因の内容に着目し、上記の階層化ルール 1)と 2)を用いて阻害要因の階層構造を明らかにする。
- ・ 階層構造に沿って既存の因果連鎖を再構築するために、個々の因果連鎖の背景分析と他の因果連鎖との関係分析を通じて、阻害要因およびその因果連鎖の“分離”、“連結”、“挿入”の3つの操作を行う。

3.3.4 【Phase 3:克服法の導出】の基本的考え方

(1) 阻害要因の因果連鎖構造の切断方法

ある一連の因果連鎖を切断する際には、その連鎖の中のどこかひとつの因果を切断するすればよい。しかし、あらかじめどここの因果を断ち切ることができるかを判断するのは難しいため、存在するすべての因果を切断するための施策を導出しておき、その上で各医療機関での実現可能性を考慮し、その中から実施できるものを選んでもらえるようにするのが現実的である。

また、個々の因果連鎖を切断する方法としては、“阻害要因そのものを無くす”という視点だけでなく、“矢印を断ち切る”という影響緩和の視点も含めた。このような視点は、中條ら^{[58] [59]}や河野ら^[51]がヒューマンエラー対策の考え方として提唱している「エラーの発生防止」と「エラーの波及防止」、また Leplat & Rasmussen^[60]が提唱している VTA(Variation Tree Analysis)では、それぞれ“排除”と“ブレイク”などの表現で用いられており、本研究でも活用した。

さらに、各因果連鎖が9の重要な概念の理解・実践に与える影響の違いを類型化し(以下、因果連鎖パターン)、それを因果連鎖切断に必要な解決策を導出するための具体的な視点として設定した。因果連鎖パターンを設定するにあたっては、まず重要な概念を理解・実践できるか、できないかを分ける理由を論理的に整理した。結果を図3-6に示す。

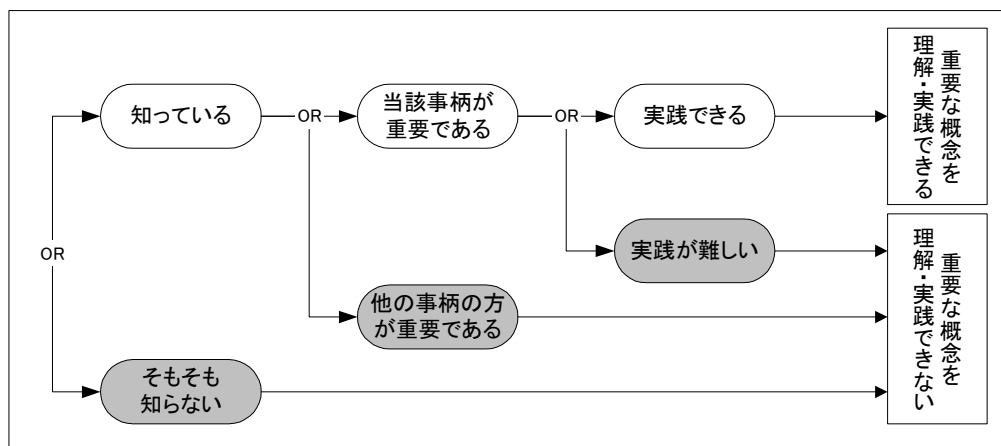


図3-6 重要な概念の理解・実践の成否を分ける理由の分類

本研究では“重要な概念を理解・実践できない”に直接繋がる3つの要素(図3-6の灰色に塗りつぶされた部分)を、因果連鎖パターンとして取り上げた。

次に、因果連鎖切断のための“阻害要因そのものを無くす”と“矢印を断ち切る”の2つの視点と、図3-6で明らかにした3つの因果連鎖パターンの組合せについて検討した。具体的には、例えば“要素そのものを無くす”の切断方法と“①そもそも知らない”の因果連鎖パターンの組合せでは、「そもそも知らないという状況下で、当該要素を無くすためにはどうすればよいか」という観点から、“すでにやっているということを教える”、“新しく教える”という、より具体的な導出の視点を抽出した。

他の組合せについても同様に検討した結果、因果連鎖構造のより具体的な導出の視点として、表3-2のように整理した。

以上から、ある重要な概念の理解・実践を妨げる阻害要因は、階層構造に沿って一連の因果連鎖として整理されるので、その中のどこか1対の因果が切断されることで、重要な概念への影響を防ぐことができる。したがって、本研究では表3-2に基づいて個々の因果の切断を検討することによって、克服法を体系的に導出する。

表 3-2 因果連鎖パターンと切断方法の対応関係

因果連鎖パターン	切断方法	
	要素そのものを無くす	矢印を断ち切る
①そもそも知らない.	1.すでにやっているということを教える. 2.新しく教える.	1.できるようにやり方を誘導する.
②他のことのほうが重要である.	1.そうなった場合の患者、自分自身への影響、危険性を教える. 2.そういう状況に陥りやすいことを教える. 3.こちらの方が重要だと知らせる.	1.他の方に意識がいかないようにする.
③実践が難しい.	1.ひとの知識、技術を開発する. 2.マネジメント(方法論、組織体制)を構築する. 3.リソースを効果的に配分する.	1.やり方を簡略化する. 2.段階的に取り組むようにする. 3.重点に絞り込む. 4.別の手段で行う.

(2) 重要な概念を構成する基本的要素の抽出と阻害要因の対応づけ

(1)に基づき、各重要な概念に影響を与える阻害要因の因果連鎖の切断方法を検討することで阻害要因克服法は明らかになる。

しかし、“重要な概念を理解・実践することは具体的に何を実施することか”を明確にせずに、当該概念の阻害要因克服法を導出したとしても、それらをどのような場面で活用すればよいかわからないので、事前にその点を明確にする必要がある。本研究では、この点を各重要な概念を構成する基本的要素として抽出し、どの阻害要因と因果連鎖に関連しているかを特定する。

例えば、第4章の検証でA病院への適用結果より、「質概念」は阻害要因“改めて組織としての製品が何かを考えたことがない”から影響を受けているが、あらかじめ当該概念の基本的要素として“製品を定義すること”を抽出し、当該阻害要因と対応付ける。これにより、当該阻害要因および関連する因果連鎖から導出される克服法は、“製品を定義すること”を理解・実践する場面で活用すればよいとわかる(なお、本研究では『製品』はISO9000の定義、すなわちハードウェア、サービス等を含む、供給者が提供するものの総称として用いる)。

【3.3.4 の要点】

- ・ 因果連鎖の切断は、表3-2のように“要素そのものを無くす”，“矢印を断ち切る”の2つに加えて、因果連鎖パターンを組み合わせた視点により、対策(克服法)を導出する。
- ・ 導出した阻害要因克服法を用いる場面を明確にするために、あらかじめ重要な概念の基本的要素を明らかにし、阻害要因の因果連鎖構造と対応付けておく。

3.4 阻害要因克服法の導出方法

3.3 節では、各フェーズで求められる基本的考え方とその実現方法を検討した。本節では、この検討結果に基づき、阻害要因克服法を導出するための一連の分析方法を整理し、提案する。

具体的には、図 3-7 に示すような流れで整理した。まずあるひとつのフェーズに必要なインプット、アウトプットを定める。次に、当該フェーズを構成するステップ群を整理し、そのインプットとアウトプットも明確にする。そして最後に、各ステップのインプットからアウトプットを生み出すために必要な手順群を整理する。以上のような整理を残りの2つのフェーズでも同様に行う。

以上から、各々のフェーズとステップ、およびそれらのインプットとアウトプットを整理した結果を表 3-3、表 3-4 に示す。

また、表 3-4 を満たす手順群を整理し、フェーズ - ステップ - 手順間の関係がわかりやすく整理した、提案する導出方法の全貌を表 3-5 に示す。なお、表中に 3.3 節の基本的考え方との対応関係も加えた。

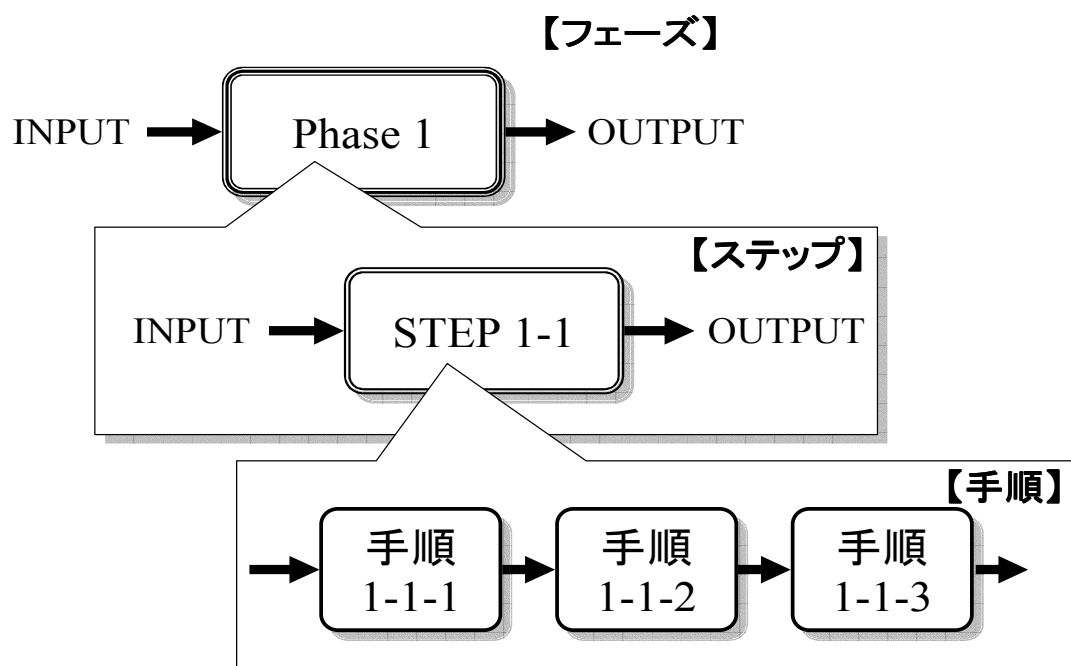


図 3-7 提案する導出方法を整理した流れ

表 3-3 各フェーズのインプット，アウトプット

PHASE	INPUT	OUTPUT
Phase 1 発話内容の記録化と 阻害要因の抽出	ある医療機関の QMS 活動	重要な概念の理解・実践 を妨げる阻害要因
Phase 2 阻害要因の 因果連鎖構造の構築	重要な概念の理解・実践 を妨げる阻害要因	階層構造に基づいた 阻害要因間の 因果連鎖構造
Phase 3 克服法の導出	階層構造に基づいた 阻害要因間の 因果連鎖構造	阻害要因克服法

表 3-4 各ステップのインプット，アウトプット

	STEP	INPUT	OUTPUT
Phase 1	1-1) ある医療機関への QMS 導入・推進活動 の観察と記録	ある医療機関の QMS 活動	ある医療機関における QMS 活動における医療者 の全発話記録
	1-2) 医療者の発話内容 の抽出	ある医療機関における QMS 活動における医療 者の全発話記録	重要な概念に関連する 医療者の発話内容
	1-3) 発話内容の分析と 阻害要因の抽出	重要な概念に関連する 医療者の発話内容	重要な概念の理解・実践 を妨げる阻害要因
Phase 2	2-1) ISM 法による阻害要 因の因果関係の精 緻化および階層構造 の明確化	重要な概念の理解・実践 を妨げる阻害要因	・阻害要因間の 因果連鎖構造 ・阻害要因の 階層構造
	2-2) 階層構造に沿った阻 害要因の因果連鎖 構造の再構築	・阻害要因間の 因果連鎖構造 ・阻害要因の階層構造	階層構造に基づいた 阻害要因間の 因果連鎖構造
Phase 3	3-1) 質マネジメントに重 要な概念を構成する 基本的要素の抽出	質マネジメントに 重要な概念	各重要な概念を構成する 基本的要素
	3-2) 基本的要素に影響 する阻害要因の因果 連鎖構造 の特定	・各重要な概念を構成す る基本的要素 ・階層構造に基づいた 阻害要因間の 因果連鎖構造	基本的要素と阻害要因の 因果連鎖構造の 対応関係
	3-3) 基本的要素に 対応 する阻害要因とその 因果連鎖 の切断	基本的要素と阻害要因 の因果連鎖構造の 対応関係	阻害要因克服法

表 3-5 より、本研究で提案する方法の概要は以下のとおりである。

まず、提案する方法論は Phase 1:発話内容の記録化と阻害要因の抽出, Phase 2: 阻害要因の因果連鎖構造の構築, Phase 3:克服法の導出の 3 つのフェーズに大きく分かれる。

Phase 1 に関しては、まず当該医療機関で実施された QMS 導入・推進活動の全記録を QMS 推進担当者が集めて、QMS 導入・推進過程で医療者が発した発話内容を記録化する(3.3.2-(1)に対応)。そして、記録したデータのうち、QMS 導入・推進に関する発話内容だけを抽出する。次に、各発話には複数の疑問や関心、困難に関する質問内容が含まれていることもあるので、あるひとつの意味でまとめられる発話内容に分解する。そして最後に、「理解の程度(目的・目標の理解の程度、現状の理解・認識の程度、実現方法の理解の程度)」、「病院組織特性」、「環境・制約要因」の 3 つの視点から発話内容分析を行うことで、阻害要因を抽出する(3.3.2-(2)に対応)。

次に、Phase 2 では、抽出した阻害要因間の因果関係および階層構造を明らかにするために ISM 法を活用する(3.3.3-(1)に対応)。まず、“阻害要因 A があると、阻害要因 B は起こりえるか”という観点から阻害要因間の因果関係を検討することで阻害要因すべての隣接行列を作成する。それをもとに、可到達行列を算出することで阻害要因間の因果関係を構築する。次に、“「出る矢印の数 D と入る矢印 R の差($D-R$)」を縦軸、「出入りする矢印の総数($D+R$)を横軸に取った散布図の点の分布状況による分類”の階層化ルール 1)を用いて阻害要因群をグループ化し、各グループ内の阻害要因については“矢印が多く流出する要因を原因系、矢印が多く流入する要因を結果系に並び変える”の階層化ルール 2)を用いて阻害要因を階層化する。最終的には、阻害要因の内容に着目した分類を行い、阻害要因の階層構造を明確にする。

さらに、明確にした階層構造に沿って阻害要因とその因果関係の再構築を行

うために、各 1 対の阻害要因がどのような理由で結びついているかの背景分析を行い、その背景が他の因果連鎖とどのように関係しているかの関係分析を行い。そして、阻害要因とその因果連鎖の“分離”，因果連鎖の“連結”と“挿入”の 3 つの操作を行う(3.3.3－(2)に対応)。以上の分析作業により、最終的な阻害要因の因果連鎖構造を構築する。

最後に Phase 3 の阻害要因克服法の導出に関しては、QMS に関する文献調査により図 3-4 に示した各重要な概念(3.3.2－(1)に対応)を構成する基本的要素を抽出・展開し、これらと得られた阻害要因の因果連鎖構造の対応関係を明確にする(3.3.4－(2)に対応)。そして、“要素そのものを無くす”，“矢印を断ち切る”という一般的な因果連鎖の切断方法と、ある 1 対の阻害要因の因果連鎖が該当する因果連鎖パターンの組み合わせから、因果連鎖構造の切断に必要な対策を導出し(3.3.4－(1)に対応)、得られた結果を体系的に整理する。

表 3-5 提案する導出方法の全貌

フェーズ	ステップ	実施概要	対応する基本的考え方	具体的分析手順
Phase 1: 阻害要因の抽出	1-1)ある病院へのQMS導入・推進活動の観察と記録	分析対象病院で行われるすべての活動に参画し、その際に開催された各勉強会、検討会での医療者から寄せられたすべての発言内容を、議事録という形で記録化する。	3.3.2-(1)	1-1-1) 当該病院のすべてのQMS活動に参画する。
				1-1-2) いつ、どの職種の医療者がどのような発言を口にしたかをすべて記録化する。
	1-2)医療者の発言内容の抽出	ステップ1-1)で記録された議事録の中から、QMS導入・推進を通じて感じた医療者の疑問や困難、関心により寄せられた全発言内容を抽出する。		1-1-2)で得られたデータの中から、QMS導入・推進活動にまったく関係のない発言内容(例えば、作業の日程調整や私的な事情など)、を排除する。
				1-2-2) 1回の発言内容内に、複数の疑問や関心、困難に関する質問が含まれている場合もあるので、それらをひとまとまりの発言内容に分解して整理する。
	1-3)発言内容の分析と阻害要因の抽出	ステップ1-2)で抽出された個々の発言内容に対し、3.1.2節で設定した分析の視点を組み込んだ図3-1のフォーマットにしたがって、阻害要因を抽出する。	3.3.2-(2)	1-3-1) 1-2)で抽出した発言内容に、どのような意図や含意があったかを把握する。
				1-3-2) 「理解の程度」の3つの分析の視点(「目的・目標の理解の程度」「現状の理解・認識の程度」「実現方法の理解の程度」)を用いて分析を行う。
				1-3-3) 1-3-2)で分析した「理解の程度」が問題として生じる背景を分析し、それらを阻害要因として抽出・整理する。
Phase 2: 阻害要因の因果関係の精緻化および階層構造の明確化	2-1)ISM法による阻害要因の因果関係の精緻化および階層構造の明確化	得られた阻害要因同士の間関係およびその階層構造をISM法を用いて、明らかにする	3.3.3-(1)	2-1-1) “阻害要因Aがあると、阻害要因Bが起こりえるか”という観点から、各阻害要因間の関係(関係有り:“1”, 関係なし:“0”)を表す隣接行列を作成する。
				2-1-2) 2-1-1)の隣接行列をもとに、可到達行列を算出する(※具体的な算出式は参考文献[55]を参照のこと)。
				2-1-3) 各阻害要因について、出る矢印の数(D)と入る矢印の数(R)を求める。
				2-1-4) 「出る矢印と入る矢印の数の差(D-R)」を縦軸、「出入りする矢印の総数(D+R)」を横軸に取った散布図を作成する。
				2-1-5) “散布図上の点の分布状況による分類”という階層化ルールを用いて、各阻害要因を分類する。具体的には、散布図にプロットされた各阻害要因の距離の近さを視覚的に判断して、いくつかにグルーピングする。また、散布図中の左上が原因系で、右下に行くほど結果系になるので、各グループ間の関係も把握しておく。
				2-1-6) 各グループに対して、“矢印が多く流出する要因を原因系、矢印が多く流入する要因を結果系に並び替える”階層化ルールを用いて階層化する。具体的には、可到達行列の行のうち、すべての要素が“1”である行、または“1”の数が最も多い行に該当する阻害要因を原因系に位置づけ、すべての要素が“0”、または“0”の数が最も多い行の阻害要因を結果系に位置づける。次に、該当する阻害要因を除いた可到達行列を新たに作成して上記と同様な操作を行い、行がひとつになるか、または行列のすべての要素が同じになるまで繰り返す。
				2-1-7) 2-1-5)の各グループ間の関係と、2-1-6)の各グループ内の階層化結果に基づき、最終的には各阻害要因の内容の類似性を考慮して、階層数とそれに該当する阻害要因を特定し、各階層間の関係を明らかにする。
				2-1-8) 原因形に近い階層を上側に、結果系に近い階層を下側に位置づけ、各階層内および階層間の阻害要因どうしの因果を結び付ける。
	2-2)階層構造に沿った阻害要因の因果連鎖構造の再構築	ステップ2-1)で明らかにした階層構造に沿った形に、阻害要因および因果連鎖を再構築する	3.3.3-(2)	2-2-1) 2-1)の階層構造の最上層にある、任意のひとつの因果連鎖を選定する。
				2-2-2) その因果連鎖を結びつける元となっている背景を明確にする。
				2-2-3) その背景について、“上層を構成する阻害要因が潜んでいないか”の観点から、因果連鎖の背景分析を行う。
				2-2-4) 2-2-3)の分析で当てはまるものがあれば、新たな阻害要因として“分離”して、該当する階層に位置づける。
				2-2-5) 次に、分離した阻害要因に対して、“他の阻害要因からの因果連鎖が抜けていないか”の観点から、他の因果連鎖との関係について分析を行う。
				2-2-6) 2-2-5)の分析で当てはまるものがあれば、既存の因果連鎖につなげる場合は“連結”を、既存の因果連鎖内に追加する場合は“挿入”を行う。
				2-2-7) 当該因果連鎖の阻害要因の表現が不適切である場合は、よりわかりやすい表現に修正する。
				2-2-8) 2-2-1)～2-2-7)の作業を、すべての因果連鎖に対して上層から下層へ順次繰り返し実施する。
Phase 3: 克服法の導出	3-1)質マネジメントに重要な概念を構成する基本的要素の抽出	本研究で対象とする各質マネジメントの重要な概念の定義内容を文献調査し、基本的要素として整理する	3.3.4-(2)	3-1-1) 本研究で対象とする各重要な概念を理解・実践することは具体的に何を実施することかを、関連文献から調査する。
				3-1-2) 3-1-1)の結果をもとに、各重要な概念を構成する基本的要素を演繹的に展開し、明確にする。
				3-1-3) 基本的要素は、阻害要因と対応付けられるレベルまで展開する。
	3-2)基本的要素に影響する阻害要因の因果連鎖構造の特定	ステップ3-1)で抽出した基本的要素に影響を与え、問題を引き起こす阻害要因とその因果連鎖構造の対応関係を明確にする		3-2-1) あるひとつの重要な概念に関する阻害要因とその因果連鎖構造をすべて抜き出す。
				3-2-2) 基本的要素の実践を妨げる阻害要因は何かを検討し、3-1-3)の結果との対応関係を特定する。
				3-2-3) 特定する際には、各病院において特に考慮し、強調しなければならない阻害要因があると判断した場合には、それに対応する基本的要素を新たに設定し、重要な概念を構成する最終的な基本的要素を決定する。
	3-3)基本的要素に対応する阻害要因とその因果連鎖の切断	ステップ3-2)で特定した阻害要因とその因果連鎖構造を切断するための施策を導出し、整理する	3.3.4-(1)	3-3-1) 各因果連鎖を、3.3.4節-(1)で説明されている3つの因果連鎖パターン(①そもそも知らない、②他のことのほうが重要である、③実践が難しい)のどれに当てはまるかを分類する。
				3-3-2) 3-3-1)で特定した因果連鎖パターンと、“要素そのものを無くす”、“矢印を断ち切る”の2つの切断方法の組み合わせ(表3-2)から、因果連鎖構造を切断するための具体的な視点を決定する。
				3-3-3) 3-3-2)で決定した導出の視点をを用いて、個々の阻害要因と因果連鎖を断ち切るための施策を導出する。
				3-3-4) 施策として重複したものをなくし、体系的に整理する。

第 4 章

提案する方法論の検証

4.1 検証方法および適用データの概要

本章では、第3章で提案する方法論の有効性を検証するため、A病院のQMS導入・推進活動を事例として用いる。4.2節では、提案する方法論通りに実際に実施・分析できるかに関する検証Ⅰ(ベリフィケーション)を行う。4.3節では、提案する方法論で導出されたアウトプットが妥当であるかについての検証Ⅱ(バリデーション)を行う。

また、本論文で用いるA病院の概要を説明する。提案手法を適用した2003年当時におけるA病院が提供している医療サービス、それまでの質マネジメントに関する取り組みの概要を図4-1に示す。A病院は東京都内の病院であり、病床数は188である。医療機能評価の認定(一般A200床未満)を2002年10月に受けているが、その時点まではQCサークル活動、組織的改善活動などの医療の質・安全に関する取り組みは特に行っていない。ISO9001を2004年1月に認証取得し、2005年12月にプライバシーマーク付与認定を受けるなど、近年は積極的に医療の質・安全改善活動を行っている。

2004年10月1日時点で、全国には9077の医療施設があり、そのうちA病院が属する一般病院(地域医療支援、療養を除く)は3624施設である^[61]。病床規模別の統計から、188床のA病院は中規模の病院と見ることができる。

病院の種類：	急性期一般病院	所在地：	東京都
診療科：	内科，外科，小児科，産婦人科，整形外科，緩和ケア病棟，リハビリテーション科，健診，人間ドック，渡航健診(VISA)，地域医療連携室		
病床数：	188 床		
職員数：	医師 26 名，看護師 204 名，薬剤師 9 名，検査技師 19 名，療法士 5 名，事務 56 名，その他 64 名（合計 383 名）		
医療の質/安全に対する取り組み：			
・ 医療機能評価認定（一般 A200 床未満）2002/10/21			

図4-1 A病院の概要（2003年当時）

4.2 検証 I の結果

4.2.1 【Phase 1：発話内容の記録化と阻害要因の抽出】の適用結果

【ステップ 1-1】A 病院への QMS 導入・推進活動の観察と記録

A 病院への QMS 導入・推進活動の概要を図 4-2 に示す。A 病院では、2002 年 12 月から ISO 9001 を活用した QMS の導入・推進に取り組み始めた。まず、プロセス指向や標準化などの質マネジメントに重要な概念の意義・重要性を学んだ。次に、現状業務および改善システムの整備を実施し、それらに致命的な不備がないかをチェックする目的で、ISO 9001 の要求事項を自組織の業務に読み替えて、システムの補強を行った。その後、病院システム全体をまとめた品質マニュアルを作成し、内部監査を実施して本審査を受審した。以上から、A 病院への QMS 導入・推進活動では、質マネジメントに重要な概念をベースにして、自病院の方針・目標を達成するために QMS 構築作業を行った。

本研究では、A 病院へ QMS を導入・推進する初期段階から審査、登録までに実施された活動^[11]を観察し、部課長で構成された QMS 導入・推進メンバーへの勉強会や検討会でのすべての発話内容を、議事録という形で記録した。

【ステップ 1-2】医療者の発話内容の抽出

ステップ 1-1 で記録した議事録の中から、A 病院の当事者が QMS 導入・推進活動を通して感じた疑問や困難、関心により発せられた全発話内容を抽出した。この発話内容は、医療者が発言する一字一句を忠実に表現したものである。発話内容には、“フローチャートの書き方がわからない”といった作業方法に関するものや、“QMS 構築作業は、部門別委員会の単位で進めていくのか”といった運営体制に関するものなど、様々な発話内容があった。図 4-2 に示したプロセス毎に抽出した発話内容の一部とその件数(総件数 59 件)を表 4-1 に示す。

また、当該 QMS 導入・推進活動は、外部の指導者による QMS に関する講義

といった勉強会形式や、A 病院の医療当事者が作成または実施した品質マニュアル、業務プロセスフローチャート、内部監査の結果などをもとに、参加者が様々な意見を自由に発言する機会である検討会形式でも行われた。そのため、抽出した発話内容は当事者が何についてわからないかを認識して発言した質問だけでなく、疑問や困難、関心を広く表現していると考えられる。

【プロセス 1】(2002年12月～2003年1月)
質マネジメントに重要な概念の講義

【プロセス 2】(2003年1月)
推進体制とマスタープランの作成
－推進体制・推進スケジュール、教育/広報の実施計画

【プロセス 3】(2003年1月～5月)
医療サービスを構成するシステムの現状把握と整理
－現状業務の実態整理
・単位業務のプロセスフローチャートを作成
・インシデントレポートの解析と業務手順へのフィードバック
－病院システムの全体像を整理、把握
・プロセスを整備し、部門間のプロセスの相互関係を確認
・病院システムの全体像を整理、品質保証体系図の作成

【プロセス 4】(2003年4月)
品質方針/目標の設定
－病院システムの質方針を整備

【プロセス 5】(2003年5月～8月)
品質マニュアルを作成
－ISO9001の規格要求と対比・確認

【プロセス 6】(2003年7月～8月)
内部監査員の養成と実施

【プロセス 7】(2003年12月)
予備審査、本審査

図 4-2 A 病院への QMS 導入・推進活動

表 4-1 発話内容の一覧表

抽出 プロセス	発話内容	総件数
プロセス1	1-1 実際に進めていくに当たっての医療への読み替えの問題は、どうするのか？	1件
プロセス2	2-1 推進組織を作ったが、どのようにしてプロジェクトを進めていくのか？	8件
	2-2 この研修会に院長が毎回出席する必要があるのか？	
	2-3 部門別委員会の単位で進めていくのか？	
	2-4 ISOニュースは定期的に発行して、職員の意識の中に根付かせることが重要になってくるのか？	
	
プロセス3	3-1 病院システムを整備する際に、全体のフローを作ってブレイクダウンするやり方と最下部のプロセスを集めていくというやり方と、どちらがよいのか？	18件
	3-2 どの程度まで、細かく書いたほうがよいのか？	
	3-3 検査課ですが、「採血」というフローは、患者の欄に入るのですか、それとも検査技師の欄に入るのですか？	
	3-4 治療方針の決定などは、全体の中でどのように表されるのですか？ それはサブプロセスの中に位置付けられるのか？	
	3-5 与薬プロセスにおいて、薬剤科の部分は薬剤科で書いて、その先は看護科で書くということでしょうか？	
	3-6 分かっているのに記載事項に抜けがでてしまうのですが、他人に分かるということを書くのは大変難しいです。	
	
プロセス4	4-1 こういうものは、一年ごとに新しい目標を定めていくといったこれからの歩みになるわけですか？	2件
	4-2 立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に末端まで行くのかという仕組みが問われているのか？	
プロセス5	5-1 プロセスフロー図で記載を行えば、必ずしも文章で表現する必要はないのか？	13件
	5-2 現実に進めていくに当たって、末端(現場)のものを集めていくと、あまりにも遠大すぎる。	
	5-3 何でもかんでも書かなければならないという意識がある。ある程度こういった感じでということ提案して欲しい。	
	5-4 私の理解では、マニュアルは横とのつながりとメインのところを書いて、細かいところは手順書で書けばよいと考えている。	
	5-5 患者が見てこの病院は質が保証されていると言う視点と、我々が業務を行う際に質を保証していると言う2点があるのかと思うのが、これらは混合しても良いのか？	
	5-6 起こりうる問題を知らないで問題が大きくなることを避けたいわけですね。 例えば何かを治療する時にマイナスの起こりうる可能性を医師は知っていたけど周りのケアをする人が知らないということでは、困るということですね。 その為のシステムを作るということを意味しているのですよね。	
	5-7 治療するには少なからず合併症がある。それが予想範囲内であったとしても、数が増えれば不適合ということですね。	
プロセス6	6-1 審査の対象となるのは、病院全体の品質マニュアルだけなのか？ それとも個々の部門の規約まで入るのか？	17件
	6-2 内部監査のやり方について、チェックシートに作成した質問事項だけ質問するのか？	
	6-3 監査方針は、どのようにきめればよいのか？	
	6-4 部門間にまたがる業務の内部監査は、どうするのか？	
	6-5 是正措置を提示したが、是正ができない、あるいは滞るときはどうすればよいのか？	
	6-6 ドクターがきちんと記録、指示を書いてくれないが、医局の内規をみしてほしいが自分では言いにくい。 内部監査員にリクエストしてもよいのか？	
	

【ステップ 1-3】 発話内容の分析と阻害要因の抽出

3.3.2-(2)で設定した分析の視点を組み込んだ図 3-5 のフォーマットをもとに、各発話内容から A 病院への QMS 導入・推進上の阻害要因を抽出した。本分析作業においては、医療の質マネジメントに関する豊富な知識が必要となるので、A 病院の QMS 導入・推進の中心メンバーだけでなく、既に QMS を導入し、先駆的な活動を行っている B 病院(急性期病院, 215 床)の院長、および QMS 推進担当者 1 名にも参加していただいた。

以下に、各発話内容から阻害要因を抽出するまでの手順を示す。

まず、ステップ 1-2 で抽出した発話内容の意図や含意(以下、発話内容の含意)は講義での論点や文脈に影響を受けるため、必要に応じて議事録を確認し、A 病院の QMS 導入・推進の中心メンバー間で理解や認識に差がないか確認した。

次に、A 病院の医療者が何を理解していないのかについて、3.3.2 で設定した「理解の程度」の 3 つの分析の視点をを用いて分析した。特に、「目的・目標の理解の程度」の分析にあたっては、当該 QMS 導入・推進活動の目的が理解されているかどうかだけでなく、3.3.1 の質マネジメントに重要な概念のうち、適切に理解・実践されていない概念が何かを検討した。

さらに、「理解の程度」が問題として生じる背景を分析し、阻害要因を抽出した。具体的には、質マネジメントに重要な概念が、それぞれの発話内容の文脈の中で、なぜ A 病院の医療者に理解・実践されにくいのかを検討した。この検討により、「理解の程度」「病院組織特性」「環境・制約要因」に関するそれぞれの阻害要因を抽出し、発話内容ごとに困難モデルの原案を作成した。

以上のような分析を、59 件の全発話内容について行った。この分析で得られた結果の例として、表 4-1 に示した発話内容「4-2」の分析内容を図 4-3 に示す。

以上の分析を通じて抽出した A 病院における QMS 導入・推進の阻害要因一覧を表 4-2 に示す。表 4-2 からわかるように、3.3.2-(2)で述べた分析の視点に対

応して、28 の「理解の程度」に関する阻害要因、24 の「病院組織特性」に関する阻害要因、11 の「環境・制約要因」に関する阻害要因を抽出できた。また、阻害要因の抽出過程において、患者へ提供する“製品”や患者という“顧客”が有する特性から生じている 9 の阻害要因(以下、製品・顧客の特性)は、「病院組織特性」の分析の視点から抽出し整理していたが、ひとつの視点として独立させた方がよいと考えられたので、最終的にはこれら 4 つの視点で整理した。結果として、計 72 の阻害要因を抽出できた。

■発話内容

立てた項目が云々というよりは、立てた方針が実際に末端まで行くのかという仕組みが問われているのでしょうか？

【ステップ 1-3-1】 発話内容の含意の把握

- ・ この発話者は、いくら良い項目を立てたとしても、その項目を組織として管理された環境で実践していかなければ、目的を達成することができないことを理解している。
- ・ “実際に末端まで行くのか”というキーワードから、現場へ周知徹底することの難しさ、つまり関係部門とのコミュニケーションを取り、関係者全員に対して標準を定着することの難しさを理解していることが予想される。

【ステップ 1-3-2】 理解の程度の分析

○ 目的・目標の理解の程度

- ・ 立てた項目を組織として管理された環境で実践していかなければ目的達成ができないことを理解している。
- ・ 「標準化」「全員参加・内部コミュニケーション」および「改善」を理解している。もしくは理解すべきである。

○ 現状の理解・認識の程度

- ・ 今までの改善活動、方針管理などにおいて、実施したか否かの0か1でしか評価せず、実施結果の評価、また次の目標へ反映するということがなかったことを意識している。
- ・ どんなにいい項目を立てたとしても、関係する部門や部署と連携を取り、その部門や部署へ標準として定着することができなかったことを意識している。

○ 実現方法の理解の程度

- ・ 実現方法に関しては触れていない。

【ステップ 1-3-3】 発話内容の背景分析と阻害要因の抽出

☞ 分析のための視点：病院組織特性

⇒「標準化」が導入・推進されにくい背景

医療業務が一般的に繁忙であるため、計画を立てて物事を遂行するというよりも、“まずは動く”ことの方が重要視されるといった風潮がある。またそういった風潮が顕在化してくると、規則や基準を軽視するという傾向が強くなり、標準化を定着することが困難となる。

【阻害要因】“業務が繁忙である”“考える前に動けという風潮がある”“規則や基準を軽視する傾向がある”

⇒「全員参加・内部コミュニケーション」が導入・推進されにくい背景

全員参加・内部コミュニケーションの阻害要因には、部門や個人ごとに専門性の壁が高いため、他人や他部門への介入を危惧する傾向がある。その結果、各科や部門ごとに独立した文書や仕組みを作成していたことが予想される。

【阻害要因】“部門や個人ごとの専門性の壁が高い”“他人や他部門への介入を危惧する傾向がある”

“各部門が独立した文書や仕組みを作成している”

⇒「改善」が導入・推進されにくい背景

改善の阻害要因には、今までの諸活動において、目的の達成状況の程度を見るという考えがなかったことが予想される。つまり管理の仕組みが未成熟な組織においては、目標を管理するといった概念が希薄なため、立てた計画の評価を、取り組んだかどうかの0か1でしか評価せず、やりっぱなしになりやすいということである。

【阻害要因】“目的の達成状況の程度を見るという考えがない”

☞ 分析のための視点：環境・制約要因

【阻害要因】環境・制約要因は抽出されなかった。

図 4-3 発話内容の分析結果の例

表 4-2 A 病院における QMS 導入・推進の阻害要因

理解の程度（“ひと”が陥りやすい思考パターンや医療者としての価値観）	<p> アートを追随する傾向がある 新しいことへの抵抗がある 新しいことへ無批判に追随する コストやリソースの限界を度外視して患者へ向き合う 手段が目的化されやすい 医師がマネージメントに対して興味をもたない 医師の病院に対する帰属意識が低い 医師は個人主義になりやすい 医師同士で専門を超えて質という観点から評価しあう文化が薄い 演繹法と帰納法の違いが理解されていない “考える前に動け”という風潮がある 何か整理するときに望ましい状態と現状とが区別できない 規則、基準を軽視する傾向がある 形式主義に陥りやすい 経営トップが法的な基準への執着 事故の要因よりも影響の方に意識がいく 治療効果のばらつきをシステムにフィードバックしない 治療効果のばらつきを個別性に求める 自己完結型になりやすい/個人能力への依存 製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い 製品を設計するという考え方がない 組織としての製品を考えたことがない 他人や他部門への介入を危惧する傾向がある 標準化＝画一化の誤解がある 不具合をみられることを恐れる心理が働く 不具合を隠す傾向がある 部門毎に独立した製品を提供していると考える 目的の達成状況の程度を見るという考えがない </p>	社会組織の課題	<p> クロスファンクションの業務が多い 医師の裁量権が強いがマネージメントにおける適用範囲が不明確 医療行為とマネージメントが有機的に一体化されていない 管理業務を専門とするひとがいない 共通の問題意識をもつ組織構造がない 業務が繁忙である 業務を見直す余裕がない 計画/変更が多い 計画から実施までの時間が短い 個々の課や部門が独立した文書を作成している 個々の患者へのサービスが複数ある 細かいところの責任・権限が明確化されない 自分で行うべき業務範囲が広い 職種間の権威勾配が激しい 専門化している一方で個々の職種が様々な役割を担っている 多種多様な患者を同時に複数受け持つ 知識、技術の向上には私費を要する 病院全体で決めることと個々の部門で決めることが一貫していない 病院組織としての教育体制がない 不具合を隠そうと思えば隠せる 部門、個人毎の専門性の壁が高い 部門間の連携が希薄である 別サービスの計画/変更の影響を受ける 労働を守る組織が確立していない </p>
製品・顧客の特性	<p> 「製品」を定義することが難しい 固有技術の専門性が高い 医療の質を評価するのが難しい 患者の個性がある 患者は最高の医療を求める 患者は自分のニーズが何なのかかわからない 患者状態が刻々と変化する 治療効果を正確に予測することができない 命を扱う業種である </p>	因果関係・背景	<p> ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる 医学教育においてプロジェクトベースの取組みがない 医学教育に研究活動というカリキュラムがない 医師は医学技術で評価されるという風土がある 医療の質指標が公になっていない 市場原理がはたらかない 質向上に対するインセンティブがない 情報の非対称性が生じている 診療報酬体系が提供する質と相関していない 人事権が大学の医局にある 論理的問題解決法を習得する場がない </p>

4.2.2 【Phase 2：阻害要因の因果連鎖構造の構築】の適用結果

【ステップ 2-1】：ISM 法による阻害要因の因果関係の精緻化および階層構造の明確化

まず、フェーズ 1 の分析で明らかにした 72 の阻害要因について、72×72 の

隣接行列を作成し、可到達行列を求めた。この結果から、各阻害要因の D と R を求め、「D-R」を縦軸、「D+R」を横軸に取った散布図を作成した。可到達行列の一部と 72 の阻害要因すべてに関する散布図の結果をそれぞれ表 4-3 と図 4-4 に示す。

表 4-3 可到達行列の算出結果(一部)

	専門性が高い	医療の質指標として何が正しいのかわからない	医療の質指標が公で統一されていない	問題意識が生まれない	医師同士で評価しあう文化がない	製品の質を、受益者が決めるという考えが薄い	情報の非対称性が生じている
専門性が高い	1	1	1	1	1	1	1
医療の質指標として何が正しいのかわからない	0	1	1	1	1	1	1
医療の質指標が公で統一されていない	0	0	1	1	1	1	1
問題意識が生まれない	0	0	0	1	1	1	0
医師同士で評価しあう文化がない	0	0	0	1	1	1	0
製品の質を、受益者が決めるという考えが薄い	0	0	0	1	1	1	0
情報の非対称性が生じている	0	0	0	1	1	1	1
患者は自分のニーズがわからない	0	0	0	1	1	1	1
質概念の欠如	0	0	0	1	1	1	0
組織としての(患者の視点で)製品を考えたことがない	0	0	0	1	1	1	0
共通の問題意識を持つ組織構造がない	0	0	0	1	1	1	0
部門毎に独立した製品を提供していると考え	0	0	0	1	1	1	0
「製品」を定義することが難しい	0	1	1	1	1	1	1
個人、各課や部門が独立した文書・手順を作成している	0	0	0	1	1	1	0
組織全体で決めることと個々の部門で決めることが一貫していない	0	0	0	1	1	1	0
部門間の連携が希薄	0	0	0	1	1	1	0
他部門への介入を危惧する傾向がある	0	0	0	1	1	1	0

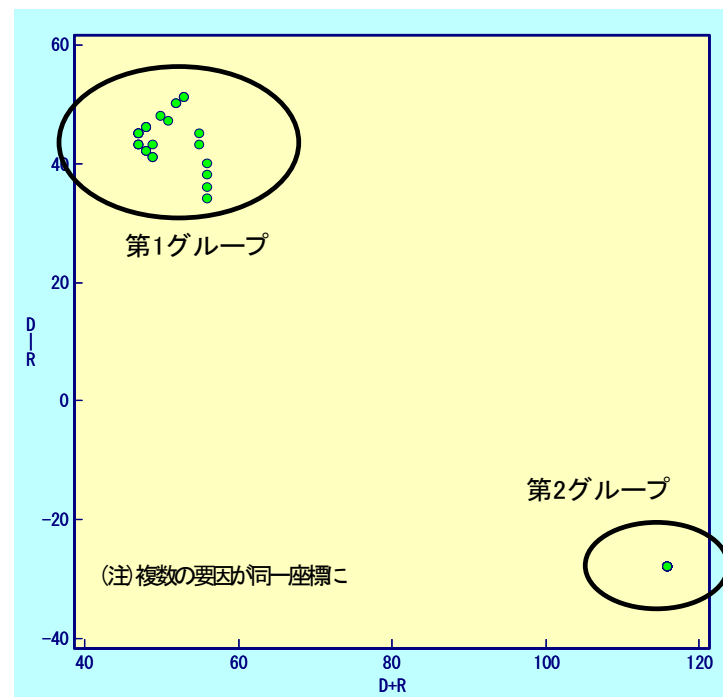


図 4-4 72 の阻害要因に関する (D+R, D-R) の散布図

散布図から、阻害要因は大きく 2 グループに分かれた。これから、第 1 グループは、第 2 グループに比べて出入りする矢印の総数が少なく、入る矢印よりも出る矢印が多いので、より原因系に位置づけられる。したがって、グループ間の関係としては、第 1 グループから第 2 グループに向かって因果が結ばれていると解釈できる。次に、第 1 グループの阻害要因群を階層化ルール 2)を用いて階層化した。その結果を表 4-4 示す。なお、レベル数が高いほど、より結果系に位置づけられていることを意味する。

この結果をもとに、個々の阻害要因の内容を検討し、最終的には 3 つの階層に集約した。第 1 の階層は、“専門性が高い(レベル 1)”, “患者状態が変化する(レベル 1)”, “患者の個別性がある(レベル 2)”といった、医療サービスの根源的な特徴を表している。第 2 の階層は、“情報の非対称性が生じている(レベル 5)”, “医療の質指標として何が正しいかわからない(レベル 3)”, “市場原理が働かない(レベル 6)”といった、病院組織が実際に医療サービスを提供する際に、外部環境からの影響で制約条件として作用するものであり、第 3 の階層は“部門、個人毎に異なった専門性を有する(レベル 7)”, “計画から実施までの時間が短い(レベル 8)”, “クロスファンクションの業務が多い(レベル 8)”といった、病院組織内にいる医療者の行動様式を表すものである。つまり、上記の第 1 階層から第 3 階層に向かって因果が結ばれていることがわかる。

次に、第 2 グループについても同様に検討した結果、“部門毎に独立した製品を提供していると考える”, “製品の質を受益者が決めるという考えが薄い”, “個人的能力への依存”といった、9 の重要な概念を妨げる直接的な行動と、重要な概念そのものの 2 つの階層があり、前者から後者に向かって因果が結ばれていると理解できる。

表 4-4 第 1 グループの階層化結果

階層レベル	阻害要因
レベル1	専門性が高い 患者状態が変化する
レベル2	「製品」を定義することが難しい 患者の個別性がある
レベル3	医療の質指標として何が正しいのかわからない
レベル4	医療の質指標が公で統一されていない 患者は自分のニーズがわからない
レベル5	情報の非対称性が生じている
レベル6	市場原理が働かない 人事権が大学の医局にある 大学の医局は、医療技術の高さを重んじる
レベル7	部門、個人毎に異なった専門性を有する 医師は医学技術で評価されるという風土がある 専門化している一方で、個々の職種が様々な役割を担っている 命を扱う業種である 医療の質と病院・医師の収支が連動していない 個々の患者へのサービスが複数ある 医師の地位・裁量権が法的に保障されている 互いのサービスが影響を及ぼしあう 世間・マスコミが個人の責任追及に走る
レベル8	医学教育においてプロジェクトペースの取り組みがない なんでもかんでもやりたくなる 事故の要因よりも影響の方へ意識がいく 計画から実施までの時間が短い 不具合を見られることを恐れる心理が働く 別サービスの計画/変更の影響を受ける クロスファンクションの業務が多い 医療と経営を別のものとする 医師が経営トップになることが多い

以上のグループ間の関係とグループ内の階層間関係を踏まえて、各階層を原因系に近いものを上層へ、結果系に近いものを下層に位置づけることとした。その結果、重要な概念そのものが属する階層を除くと、阻害要因の階層構造としては、以下の4階層が原因系(上層)から結果系(下層)へと因果関係が結ばれて存在していることがわかる。

- I ひと、医療制度、製品/顧客、世間・社会風潮の4つで構成され、医療という業態の特性に影響する構造的要因。
- II ひとつないし複数の構造的要因の組合せによって形成された、病院の組織的活動に直接的な影響を与え、制約条件として作用する組織活動制約要因。
- III ひとつないし複数の組織活動制約要因の組合せによって形成された、病院組織内の行動傾向・様式を示す内部行動要因。
- IV ひとつないし複数の内部行動要因の組合せによって形成された、質マネジメントに重要な概念の実践を妨げる直接的な行動として表される阻害行動要因。

つまり、構造的要因、組織活動制約要因、内部行動要因、阻害行動要因の4つが阻害要因の階層構造であり、上層から下層に向かって因果連鎖が結ばれ、最終的に重要な概念の理解・実践を妨げていることがわかる。

【ステップ2-2】:階層構造に沿った阻害要因の因果連鎖構造の再構築

ステップ2-1で明らかにした階層構造を利用して因果連鎖構造の再構築を行った。因果連鎖の例としては、組織活動制約要因内の「機能しない市場原理←医療の質指標が公で統一されていない」を用いて具体的に説明する。まず、この因果連鎖内を結びつける背景を解釈したところ、以下のことが考えられた。

医療の質に関する情報を患者に知らせる手段がなく、かつどの病院が良い医療の質を提供できているかを評価できないことから、病院を取り巻く市場原理はうまく機能していない。

上記の背景を、上層に位置する構造的要因との関係から分析すると、“医療の

質情報を患者に知らせる効果的な手段がない”と“医療の質を評価することが難しい”について、前者は「医療制度」に関する要因、後者は「製品/顧客の特性」に関する要因というように、明らかに異なる複数の構造的要因から影響を受けていると解釈できる。また、他の因果連鎖との関係を検討した結果、“医療の質指標として何が正しいのかわからない”という別の構造的要因からの因果連鎖が抜けていることもわかる。したがって、因果連鎖を再構築するため、この因果連鎖を分離し、“機能しない市場原理”に対して“医療の質情報を患者に知らせる効果的な手段がない”と“医療の質を評価することが難しい”の2つを配置した。また“医療の質を評価することが難しい”は、“医療の質指標として何が正しいのかわからない”の結果であるため、その間を因果連鎖で連結した。これまでの阻害要因と因果連鎖の分離と再構築例の流れを図 4-5 に示す。

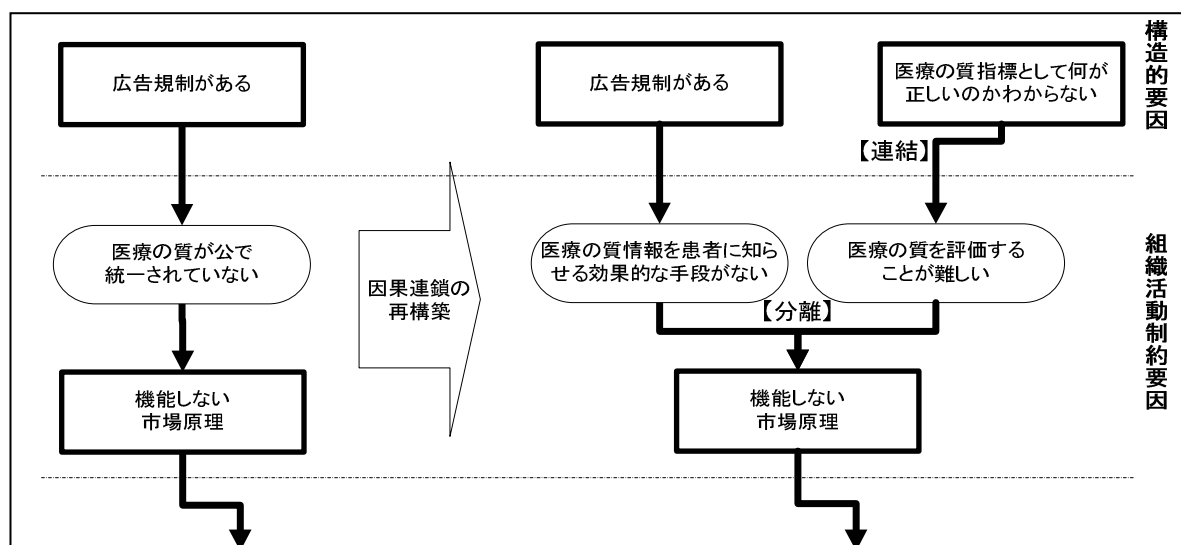


図 4-5 阻害要因と因果連鎖の分離と再構築例

以上の分析結果から得られた、阻害要因の因果連鎖構造の詳細を表 4-5 に示す。各階層の阻害要因は、その内容の類似性からいくつかのグループに分類されており、各グループの意味を代表するものを主要因とし、グループ内にある阻害要因を構成要素とした。これらのひとつないし複数の組合せによって、下層の阻害要因が形成される。ただし、最上層については構成要素しか存在しな

い. 表 4-5 より, 各階層の合計として 30 の主要因と 69 の構成要素が得られた.

I の構造的要因には, 例えば「ひと」に関する要因としては, “人は自分の失敗を見せたいとは思わない”, “作業を行うと本来の目的を忘れがちになる” といったような, 「ひと」が本来備えている特性がある. また, 「医療制度」に関する要因としては, “広告規制がある”, “医療の質と病院・医師の収支が連動していない” といったような, 医療の質・安全保証という観点から着目すべき「医療制度」に内在する様々なものが挙げられている.

II の組織活動制約要因には, 例えば “理解が難しい患者ニーズ”, “カスタム性が強い製品要求特性” といったような医療サービスとして具備すべき製品特性や, “機能しない市場原理”, “質マネジメントと連携が薄い医療報酬支払制度” といったような患者ニーズと病院組織の収益の非連動性など, 病院組織の運営活動で考慮すべき外部からの直接的な影響が挙げられている.

III の内部行動要因は, “固有技術を重視する価値観”, “失敗に対する隠匿傾向” といったように, 外部環境要因から受ける影響によって組織内にいる医療者が取りやすい行動傾向・様式を示している. これらは, 医療者が無意識的に行っている日常行動とも捉えられる.

IV の阻害行動要因は, 9 の質マネジメントに重要な概念を実践する場合に, 内部行動要因から受ける影響によって, その実践を阻害しようとする直接的な行動を示している.

また, すべての重要な概念の適用結果を示すのは紙面の制約上不可能なので, 一例として再構築した「質概念」の因果連鎖構造を図 4-6 に示す.

図 4-6 から, 「質概念」の理解・実践を妨げる阻害行動要因には, “不適切な組織目標”, “「製品」に対する曖昧な認識”, “提供側に偏った製品評価” の 3 つがある. 例えば “不適切な組織目標” は, “コストをベースとした病院経営を優先させる” ことを意味しているが, これは内部行動要因である “医療と経営の分

離”により，経営目標と質に関する目標が別のものだと考えられてしまうことに起因している．それに加えて，質の評価が難しく，明確な目標を立てられないことを意味する“良し悪しの評価が難しい製品評価”と，人の本来の特性である“目に見えるものに焦点を合わせてしまう”要因により，明確な目標として立てられない質目標よりも，簡単に算出できるコストに焦点を合わせてしまうことによって引き起こされている，という一連の因果連鎖を理解することができる．なお，9 の重要な概念の中で「事実に基づく管理」の理解・実践を妨げる阻害要因は特に見当たらなかった．

次のフェーズ3の分析では，図4-6の「質概念」に関する因果連鎖構造に焦点を絞って，その適用結果を説明する．そして最後に，他の重要な概念についても同様に検討した結果を示す．

表 4-5 阻害要因の詳細

阻害要因の階層		主要因	構成要素
I 構造的要因	ひと		抽象化能力が不足している。 目に見える事故の被害状況の方に焦点が置かれる。 人は自分の失敗を見せたいとは思わない。 人は相互理解できるひとと集団的行動を取る傾向がある。 目に見えるものに焦点をあわせてしまう。 作業を行うと本来の目標を忘れがちになる。 パターン認識ができない。
	医療制度		広告規制がある。 患者が直接的に費用を支払うわけではない。 大学の医局は、医療技術の高さを重んじる。 医師の人事権が大学の医局にある。 労働者を守る機能が制度上で整備されていない。 医療の質と病院・医師の収支が連動していない。 医師しか経営トップになれない。 医療教育においてプロジェクトベースの取り組みがない。
	製品/顧客		患者状態が変化する。 患者の個性がある。 「製品」を定義することが難しい。 医療の質指標として何が正しいのかわからない。 医療サービスは複数の異なる学問分野から成り立つ。 各学問での高い技術レベルが病院組織に入るまでに要求される。 単純ミスが重大事故を引き起こしやすい。
	世間・社会風潮		世間・マスコミが個人の責任追及に走る。 ヒューマン・エラーに対して刑事責任が問われる。
II 組織活動制約要因		理解が難しい患者ニーズ 動的な製品要求特性 カスタム性が強い製品要求特性 良し悪しの判断が難しい製品評価 社会への影響が大きい業種 機能しない市場原理	医療提供側と患者側で情報の非対称性がある。 個々の患者に製品を設計しなければならない。 医療の質を評価することが難しい。 医療の質情報を患者に知らせる効果的な手段がない。 患者は医療の質とコストの関係に無頓着である。
III 内部行動要因		質マネジメントと連携が薄い医療報酬支払制度 労働組織の非組織化 医療技術を重視した人事考課 異なる複数の高度専門職の存在 職種間による権威勾配 医療技術を重視した教育体系 個人の責任追及への社会的傾向 固有技術を重視する価値観 失敗に対する隠匿傾向 同一職種内の高い身内意識 医療と経営の分離 同時並行且つ迅速な業務形態	医師は医療技術で評価される風土がある。 不具合を隠そうと思えば隠せる。 事故の要因よりも影響の方へ意識がいく。 不具合を見えらることを恐れる心理が働く。 自らを弁護してくれる組織が存在しない。 職種内で集団的行動を取る傾向がある。 医療と経営を別のものとする。 医療者は同時に行うべき業務が複数ある。 計画から実施までの時間が短い。 クロスファンクションの業務が多い。
IV 阻害行動要因		徹底した完全主義 不適切な組織目標 「製品」に対する曖昧な認識 提供側に偏った製品評価 問題意識の欠如 目的と手段の関係の不明確さ 計画的実行に対する抵抗 個人的能力への過度な依存 マネジメントへの医師・他職種の不参加 縦・横つながりの軽視 不得手な問題分析 リソース確保が困難な職場環境	コストをベースとした病院経営を優先させる。 改めて組織としての製品が何かを考えたことがない。 部門毎に独立した製品を提供していると考ええる。 「製品」を設計するという考えがない。 固有技術の高さが医療の質の良さと認識する。 患者は自身のニーズを明確にしない。 同一職種内で評価しあう文化がない。 同一専門分野の医師同士でしか評価できない。 目的の達成状況を見ようという考えがない。 患者ごとに要求される製品の特性が異なる。 同一治療方法を実施してその反応は異なる。 業務が複雑である。 計画/変更が多い。 実際の業務と手順・基準が対応していない。 標準化=画一化の誤解がある。 個人で行うべき業務範囲が広い。 実施前チェックをすべて行うことが難しい。 治療効果のバラツキをシステムにフィードバックしないでアートを追随する。 患者は最高の医療を期待する。 医師がマネジメントに対してあまり興味がない。 集団の中の自分ということを医師・他職種は認識していない。 自己完結型になりやすい。 他部門への介入を危惧する傾向がある。 共通の問題意識を持つ組織構造がない。 事故・ミスの根本的原因を分析する手法が確立されていない。 分析する訓練を十分に受けていない。 改善よりも日常業務に着目する。 医療現場に存在する問題をすべて解決しようとする。 業務は繁忙である。 日常/管理業務の分業が難しい。

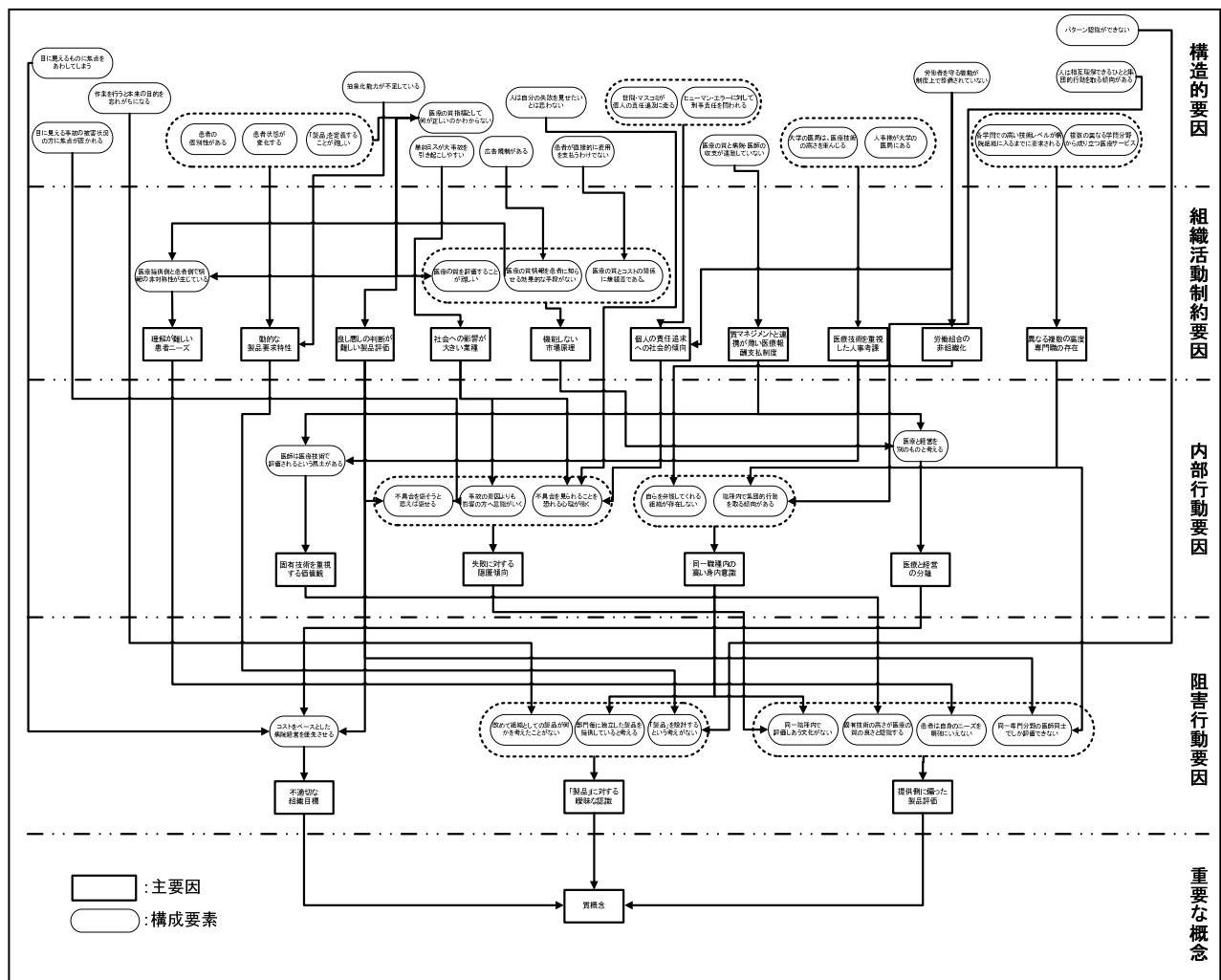


図 4-6 A 病院での分析結果をもとに再構築した
「質概念」に関する因果連鎖構造

4.2.3 【Phase 3：克服法の導出】の適用結果

【ステップ 3-1】：質マネジメントに重要な概念を構成する基本的要素の抽出

まず、「質概念」を構成する基本的要素を明らかにするための事前準備として、QMS に関する文献^{[1][10][62]}を調査し、「質概念」の定義について整理した。その結果を表 4-6 に示す。

表 4-6 「質概念」に関する主な定義内容

文献	「質概念」に関する主な定義内容
TQM－21世紀の総合「質」経営	使用者の満足度(使用適応性)
医療の質用語事典	要求事項を満たすこと, ニーズ・期待を満たすこと
クオリティマネジメント用語辞典	本来備わっている特性の集まりが, 要求事項を満たす程度

表 4-6 から, 表現方法は少しずつ異なるものの, その本質は“顧客要求への合致”と考えられる. そこで本研究では, 質がよいこととは“顧客要求への合致”であると捉え, その基本的要素を明らかにすることとした.

“顧客要求への合致”は, “誰に”, “何を” 提供するかといった 2 者間のやり取りがあって初めて成り立つものであり, その行為がうまくいったかどうかの評価基準を“顧客要求・ニーズ”(外部基準)に置くことである. したがって, “(1) 患者が誰かを認識すること”, “(2)製品を定義すること”, “(3)顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること”の 3 つを「質概念」の基本的要素とした.

【ステップ 3-2】:基本的要素に影響する阻害要因とその因果連鎖構造の特定

次に, 図 4-6 を用いて, ステップ 3-1 で明らかにした 3 つの基本的要素に影響を与える阻害要因と因果連鎖構造を特定した. その結果を表 4-7 に示す.

表 4-7 「質概念」の基本的要素とそれに影響を与える阻害要因

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
質概念	(1)患者が誰かを認識すること		
	(2)製品を定義すること	「製品」に対する曖昧な認識	改めて組織としての製品が何かを考えたことがない 「製品」を設計しているという考えがない 部門毎に独立した製品を提供していると考え
	(3)顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	提供側に偏った製品評価	固有技術の高さを医療の質の良さと認識する 患者は自身のニーズを明確に言えない 同一職種内でしか評価できないのに、評価しようとし
	(4)質を中心とした経営を行うこと	不適切な組織目標	コストをベースとした病院経営を優先させる

表 4-7 より、(1)に影響を与える阻害要因は特になかった。これは、医療者は日々患者に接しており、来院する患者も医療圏で定められた範囲の人が多いため、患者が誰かを認識しやすい環境だからだと考えられ、(1)に影響する阻害要因を抽出できなかったわけではないと判断した。(2)に関しては、“改めて組織としての製品が何かを考えたことがない”、“「製品」を設計しているという考えがない”などがあてはまった。(3)では、“固有技術の高さを医療の質の良さと認識する”、“患者は自身のニーズを明確に言えない”などが該当した。また、新たな基本的要素として“(4)質を中心とした経営を行うこと”を設けた。これは、(4)に該当している“コストをベースとした病院経営を優先させる”は、実質的には(3)に当てはまるものの、製品の評価というよりはA病院の経営方針のあり方そのものを示しており、非常に重要なので、それを強調するためにひとつの基本的要素として独立させることとした。

以上から、A病院において「質概念」を理解・実践する際に特に注意すべき基本的要素として、(2)～(4)を取り上げるべきだと判断した。

【ステップ 3-3】:基本的要素に対応する阻害要因とその因果連鎖構造の切断

このステップでは、例として“(2)製品を定義すること”に関する因果連鎖構造の切断方法を説明する。

まず、“(2)製品を定義すること”のすべての因果連鎖を、因果連鎖パターン毎に分類した。例えば、阻害行動要因としては、「改めて組織としての製品が何かを考えたことがない」、「製品を設計しているという考えがない」、「部門毎に独立した製品を提供していると考え」の3つがあるが、それぞれの因果連鎖パターンは表 3-2 の①、①、②となった。

次に、“(2)製品を定義すること”の3つの阻害行動要因のなかでも、「改めて組織としての製品が何かを考えことがない」を例に挙げて、どのようにして因

果連鎖を断ち切る具体的な方法を導出したかを説明する。

“(2)製品を定義すること”と阻害行動要因間の因果連鎖「製品を定義すること←改めて組織としての製品が何かを考えたことがない」の因果連鎖パターンは表 3-2 の①であった。表 3-2 から、要素そのものを無くす方法として「新しく教える」を用いて“病院組織として一般的に提供している「製品」に何があるかを教える”を得た。また、矢印の因果を断ち切る方法として「できるようにやり方を誘導する」を用いて、“製品やそれを提供するための業務プロセスの設計作業をすべて「製品」単位で行うようにする”を得た。

次に、阻害行動要因と構造的要因間の因果連鎖「改めて組織としての製品が何かを考えたことがない←作業を行うと本来の目標を忘れがちになる」の因果連鎖パターンは②であった。「作業を行うと本来の目標を忘れがちになる」は、ひとが本来備えている特性であり、要素そのものを無くす方法は存在せず、制約条件となる。したがって、矢印の因果を断ち切る方法として「他の方に意識がいかないようにする」を用いて、“常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる”，“仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる”を得た。

以上のような導出作業を、「製品を設計しているという考えがない」，「部門毎に独立した製品を提供していると考える」だけでなく、他の基本的要素(3)，(4)についても同様に検討した。そして、施策として重複したものを無くし、全体を整理して阻害要因克服法としてまとめた。その結果を表 4-8 に示す。

表 4-8 では、各基本的要素に対する阻害要因克服法を、1 次項目から 3 次項目に向かってより具体的な施策として整理した。例えば、“(2)製品を定義すること”に関する阻害要因克服法は、大きく分けて「目的・目標を考えさせる」，「どのような製品があるかを挙げさせる」，「部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する」の 3 つがある。「目的・目標を考えさせる」では，“常に、今

は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる”，“仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる”といった、医療者に日頃から自らの仕事や業務の目的・目標が何かを考えさせるための実施事項を示している。

また、「どのような製品があるかを挙げさせる」では，“文書や図等で患者との具体的なやり取り，インターフェースを記述させる”といった，無形の製品を可視化することで製品として何があるかを明らかにする手段を示している。さらに，「部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する」では“本来，部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる”，“部門ごとに考えることによる患者，自分自身への影響，危険性を知らせる”など，製品を挙げる際に医療者が陥りやすい考え方を抑制するための実施項目を示している。

以上のフェーズ3の分析を，「質概念」以外の重要な概念についても同様に実施した。その結果を表4-9に示す。

表4-9は，各重要な概念を構成する基本的要素が何かを示し，カッコ内の数値は導出された阻害要因克服法の数进行意味しており，全部で310であった。また，表4-9の「質概念」に該当する阻害要因克服法を示したものが表4-8であり，他の重要な概念も同様な形で体系的に整理した。

なお，質マネジメントに重要な概念のうち「事実に基づく管理」に関しては，A病院においては阻害要因が発生していなかったため，表4-9にはその阻害要因克服法は示されていない。

これらの適用結果から，本節の結論としては以下の点が得られる。

第3章で提案した方法論通りに，実際にA病院で実施・分析することができ，阻害要因克服法が得られた。

表 4-8 「質概念」の理解・実践において A 病院で実施すべき

阻害要因克服法

「質概念」の基本的要素	「質概念」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
製品を定義すること	「製品」とは何かを認識する。	目的・目標を考えさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 ・仕事のよし悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		どのような製品があるかを挙げさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・病院組織として一般的に提供している「製品」に何があるかを教える。 ・製品やそれを提供する業務プロセスの設計作業をすべて「製品」単位で行うようにする。 ・文書、図等で患者との具体的なやり取り、そのインターフェースを記述させる。
		部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する	<ul style="list-style-type: none"> ・本来、部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる。 ・部門ごとに考えることによる患者、自分自身への影響、危険性を知らせる。 ・部門(職種)ではなく、顧客(患者)の視点から見た製品を挙げてもらふ。 ・単一職種ではなく、「製品」に関わる全ての職種の人々に協同作業をしてもらう。 ・「製品」の質を検討する際、誰が(職種)が悪いのかといった議論にならないようにする。
	「製品」を設計する。	「設計する」という意味を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な治療プロセスをいくつか記述し、これらが共通性の高いサービスセットに対するニーズでグループ分けされていることを理解する。 ・あらゆる患者の変動に対応できるサービスセットを準備しなくてはならないわけではないことを理解する。
		設計方針を決める	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変化点に合わせた適切な治療内容を定める。 ・患者の個性を考慮した治療内容を定める。
		製品を設計する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変化、個性が小さい製品の場合は、その治療計画は事前に類型化しておく。 ・患者状態の変化、個性が大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる。 ・患者状態の急な変動リスクに対応できる治療内容を立てる。 ・患者の個性により、治療内容を適宜柔軟に変更できるようにする。
顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	質は外部基準(患者ニーズ)で決まると理解する		<ul style="list-style-type: none"> ・固有技術の高さ＝医療の質の良さという考えに陥りやすいことを教える。 ・固有技術が高くても必ず患者が満足しない場合があることを教える。 ・固有技術の高さよりも患者が満足することが最終的には重要であることを認識させる。
		顧客(患者)のニーズを把握する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者ニーズが比較的容易に事前に予測し、把握できる製品・サービスから提供する。
		ニーズをどこで把握するかを明らかにする	<ul style="list-style-type: none"> ・文書、図等で、医療者が患者とやり取りをする箇所を可視化する。 ・どのようなニーズをどのタイミングで引き出すかを明らかにする。
		顧客(患者)に提示する医療の質情報を収集する	<ul style="list-style-type: none"> ・重要な疾患に関する指標から開発し、その情報を収集する。 ・患者状態の変動、個性を考慮した指標を開発し、その情報を収集する。 ・患者状態の変動、個性が少ない指標から開発し、その情報を収集する。 ・すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する。
	顧客(患者)に医療の質情報を提示する		<ul style="list-style-type: none"> ・病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ・ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。
		患者の多様性に合わせた評価指標を設計する	<ul style="list-style-type: none"> ・個性を考慮した指標を開発する。 ・患者状態に合わせた指標を開発する。
	評価指標を開発する	評価指標の設計に必要な知識・技術が十分でない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・比較的评价が簡単なところから開発する。 ・評価すべき重要な製品から開発する。 ・患者状態の変動や個性が少ないところから開発する。
		製品の評価を行う	<ul style="list-style-type: none"> ・隠したいという考えに陥りやすいことを教える。 ・失敗を隠すことによるデメリットを教える。 ・失敗を出すことは良いことだと教える。 ・誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 ・評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。 ・互いに評価しあうことは、自分や病院にとって重要で価値があることだと理解させる。
	質を中心とした経営を行う	外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・影響が大きいほうに意識が行きやすいことを知らせる。 ・影響が異なっても要因が同じことがあることを知らせる。 ・重大な事故の裏には事故に至らなかった同様なミスが多く潜んでいることを知る。 ・重大事故に至らなかったミスを減らす方が重要だと知らせる。 ・影響対策と事故の原因分析を別の活動、組織体制で行う。 ・重大事故の要因を探らせ、同様なミスが現場で多く発生していることを知らせる。
		質もコストも同じ経営要素であることを理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・コストに偏った経営を行うことに陥りやすいことを教える。 ・コストに偏った経営が長期的に見て、患者や病院にとって悪影響を与えることを教える。 ・コストだけでなく質をも考慮した経営が重要だと教える。 ・質指標をあいまいなものでなく、できるだけ可視化・数値化する。 ・指標を立てるだけでなく、達成状況を管理させる。 ・病院の各階層のリーダーが、常に質の向上が重要だと繰り返し言い続ける。
質を中心とした経営を行う	医療の質向上は経営目標であると認識する。	患者に質を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の医療の質に関する関心が高まること自体が、自病院の質向上に貢献すると理解する。 ・病院に来院する患者やその家族に医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ・ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 ・重要な質情報から優先的に伝える。 ・医療の質に関心を持つことの重要性を患者に教える。 ・医療の質とコストの関係に無頓着になることによるデメリットを教える。 ・医療の質とコストの関係を明らかにする方法を開発し、その情報を患者に提供する。
		質向上と病院経営を両立させる	<ul style="list-style-type: none"> ・質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する。 ・病院収支に関わる領域から質改善活動を取り組む。
		経営目標としての質指標を開発する。	<ul style="list-style-type: none"> ・文書、図等で患者とのやり取りを可視化し、製品として何があるかを明らかにする。
	指標を設定すべき対象を明確にする	患者の多様性に合わせた評価指標の設計	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態に合わせた指標を開発する。 ・個性を考慮した指標を開発する。
		評価指標の設計に必要な知識・技術が十分でない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変化や個性が少ないところから開発する。 ・重要または開発しやすい質指標を開発する。 ・すでに開発されている指標を用いる。

表 4-9 導出した A 病院の阻害要因克服法の一覧

重要な概念	基本的要素			
質概念	(1)患者が誰かを認識すること [0]	(2)製品を定義すること [17]	(3)顧客(患者)の基準に基づいた製品評価を行うこと [29]	(4)質を中心とした経営を行うこと [22]
重点指向	(5)問題・課題への影響の大きい方から原因の優先順位付けを行う [29]		(6)優先順位の高い原因にリソースを集中的にかける [12]	
プロセス指向	(7)インプットを明確にする [0]	(8)アウトプットを設定する [8]	(9)良いプロセスを確立する。 [13]	
標準化	(10)目的・目標を定める [9]	(11)目的・目標を達成するのに必要な手段・方法を再現可能な程度に決定する [24]		(12)定められた手段・方法を活用する [6]
改善	(13)改善すべき対象と目標を明らかにする [19]	(14)対策を講じるべき要因を明らかにする [9]		(15)改善を実施する [10]
リーダーシップ	(16)経営トップ、各管理者が『質』達成の重要性を理解する [15]		(17)『質』マネジメントに関わる活動に積極的にコミットする [8]	
責任・権限, 役割分担	(18)ある業務を遂行する担当者を決める [18]		(19)ある業務の結果に対する責任者を決める [21]	
全員参加・コミュニケーション	(20)質マネジメントの重要性を理解する。 [19]	(21)質に影響する全階層・職種にコミットさせる。 [12]	(22)質マネジメント活動の各階層・職種のリソースを割り付ける。 [10]	

※ [] 内の数値は克服法の数

4.3 検証Ⅱの結果

本節では、まずフェーズ1からフェーズ3までの分析で得られる最終的なアウトプットである阻害要因克服法の妥当性検証を行う。

また、第3章で示した方法論を最終的に提案するにあたり、まずフェーズ1の分析方法を確立し、その後にフェーズ2以降の分析方法を確立した経緯があるため、フェーズ1の段階で得られた結果の妥当性検証もA病院で検証した。その際、阻害要因どうしが因果関係を有している点は把握できていたが、本提案法のフェーズ2で示すように、ISM法を活用した構造化方法の確立には至っていなかったため、その時点では阻害要因の因果関係を連関図で可視化を行い、“困難モデル”と称して検証を行った。

したがって、4.3.1では本論文で提案する方法論のフェーズ1に当たる部分に、連関図で表現した阻害要因の因果関係も含めて検証を行った結果を示す。4.3.2では、フェーズ1からフェーズ3の分析を通じて得られた阻害要因克服法の検証結果を示す。以上の検証の位置づけを整理した結果を図4-7に示す。

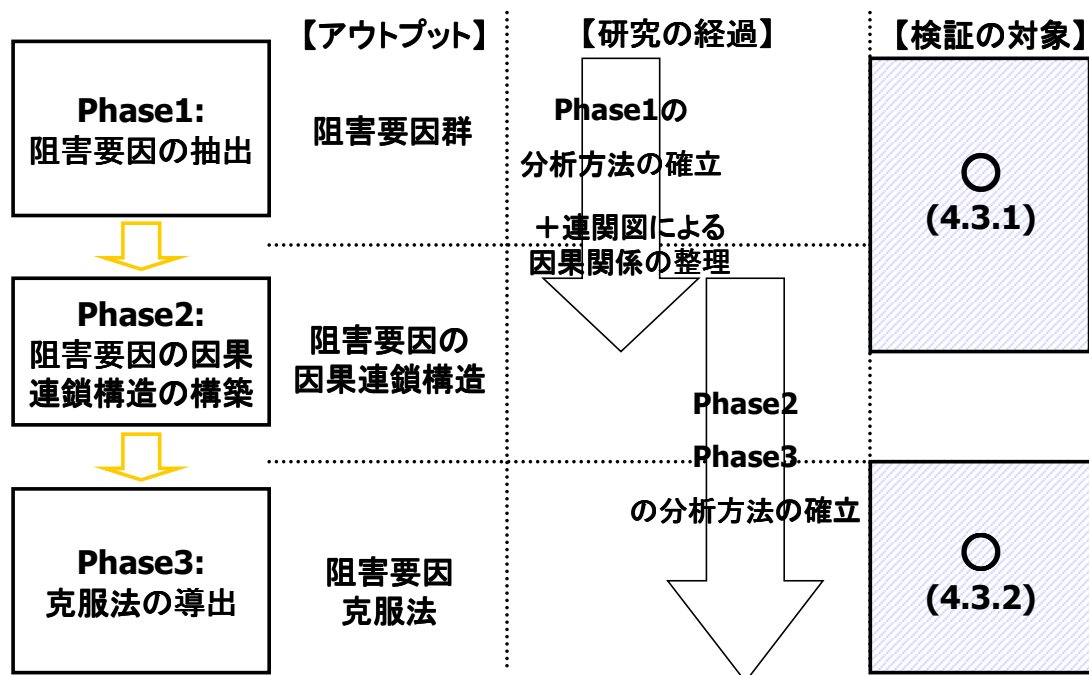


図4-7 検証Ⅱの位置づけ

4.3.1 構築した困難モデルの妥当性に関する検証

4.3.1.1 構築した困難モデル

まず、検証する対象となる困難モデルを構築した経緯を説明する。

【ステップ1】発話内容ごとの困難モデルの構築

まず、発話内容ごとに困難モデルを作成した。例として、図 4-3 の発話内容分析から得られた困難モデルの 1 例を図 4-8 に示す。

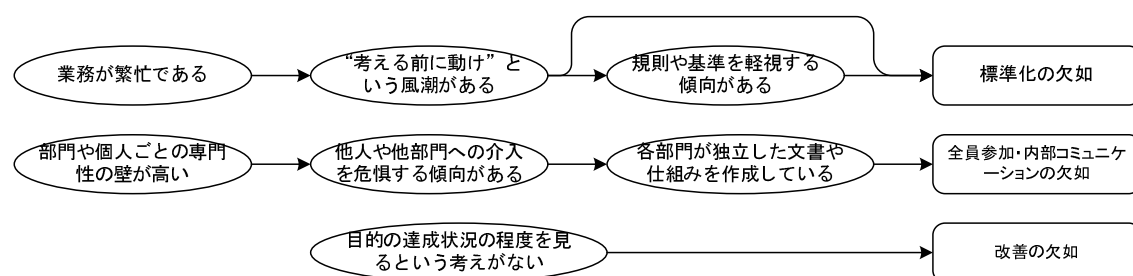


図 4-8 発話内容「4-2」の分析結果から得られる困難モデル

図 4-8 からわかるように、各発話内容ごとに、影響を受ける重要な概念とその理解と実践を妨げる阻害要因間の因果関係が結ばれた困難モデルを構築する。

【ステップ2】各質マネジメントに重要な概念の困難モデルの構造化

ステップ 1 で作成した困難モデルの原案の中から、理解・実践されにくい質マネジメントに重要な概念が共通となる困難モデルの原案をすべて集め、質マネジメントに重要な概念とその阻害要因間、また阻害要因間の関係を分析した。

以上の分析より、質マネジメントに重要な概念毎に困難モデルの原案を作成した。“標準化”を例として、以下のステップ 3 を通じて困難モデルが構築されるまでの過程を図 4-9 に示す。実線は、本ステップにより構造化した標準化の欠如を表す困難モデルである。また、阻害要因と各阻害要因間の関係の矢印に示した番号は、表 4-1 中のどの発話内容から得られたものであるかを表す。

【ステップ3】 困難モデル全体の構造化

困難モデルの全体を構築するため、ステップ1で作成した各質マネジメントに重要な概念の困難モデル同士の関係を分析した。具体的には、まず質マネジメントに重要な概念間の関係を分析し、次に各困難モデルを構成する阻害要因同士の関係についても分析した。

分析結果を図4-9中の破線矢印で示す。例えば、重要な概念間の関係についての分析では、「標準化の欠如」→「改善の欠如」などの関係があることがわかり、さらに阻害要因間の関係の分析では「製品を設計するという考え方がない」→「アートを追従する傾向がある」などの関係があることがわかった

以上から、質マネジメントに重要な概念間、および阻害要因間の関係を連関図で整理し、困難モデル全体の原案を作成した。最後に、阻害要因の表現が適切かをB病院の医療者に確認してもらい、必要に応じて表現方法を修正した。

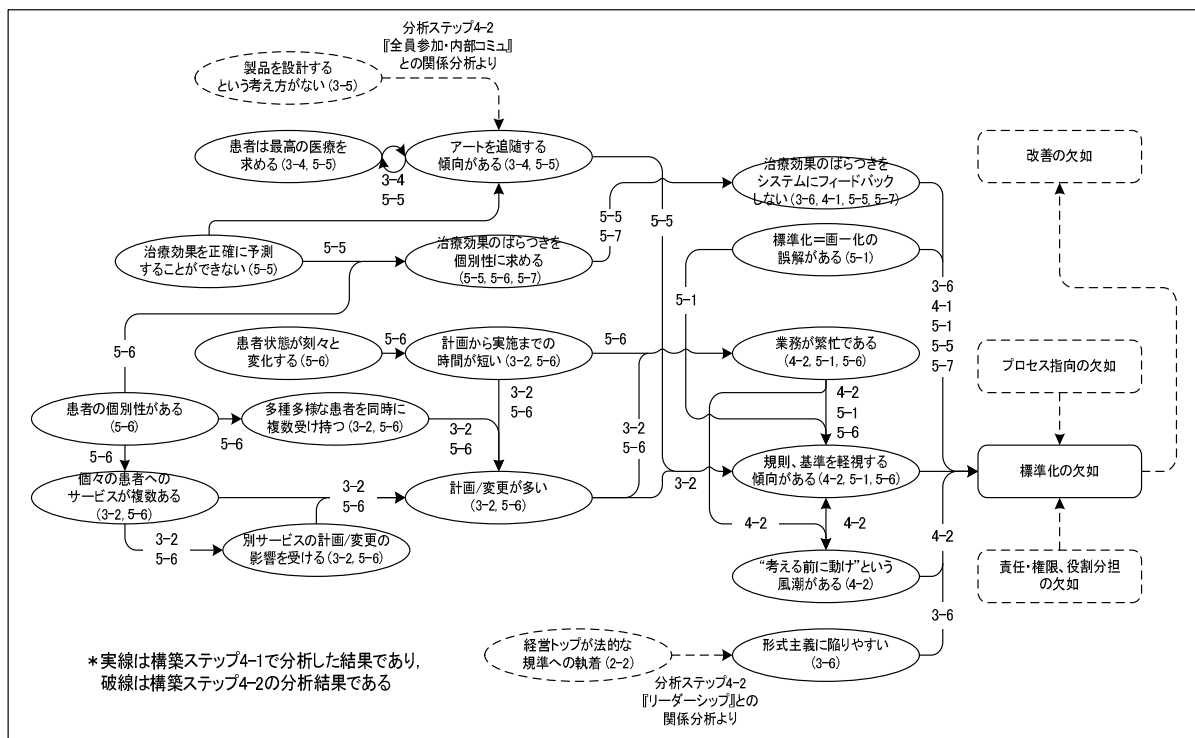


図 4-9 困難モデルが構築されるまでの過程（標準化の欠如について）

以上の分析を通じて構築した A 病院における QMS 導入・推進の困難モデルを図 4-10 に示す.

図 4-10 の困難モデルから, A 病院の QMS 導入・推進活動上の困難およびその要因には何があるのかを読み取ることができる. 例えば, 図 4-10 中の網掛けで示した「質概念の欠如」に関しては, 以下のことがわかる. なお, カッコ内は図 4-10 中の阻害要因を表す.

- ・ 医療技術の専門性の高さ(固有技術の専門性が高い), また製品を定義することが難しいこと(「製品」を定義することが難しい)より, 製品の質を評価することが難しい(医療の質を評価するのが難しい)という困難が生じる.
- ・ その結果, 医療の質指標が公表されず(医療の質指標が公になっていない), 患者と医療者間との間で情報の非対称性が生じたり(情報の非対称性が生じている), 医師同士が専門を越えて質という観点から評価しあう文化が薄い(医師同士で専門を超えて質という観点から評価しあう文化が薄い), といった困難が生じる.
- ・ 患者は自身に起きている問題がわからない(患者は自分のニーズが何なのかわからない)ため, 患者のニーズを取り入れたとしても質の高い医療が提供できるとは思えない状況が生じる.
- ・ 日本の医療は国民皆保険の制度が敷かれているため(診療報酬体系が提供する質と相関していない), 市場原理が働きにくい環境にあり(市場原理がはたらかない), その結果医療者は, 患者のニーズを積極的に取り入れなくても収入が確保されるという状況もある.

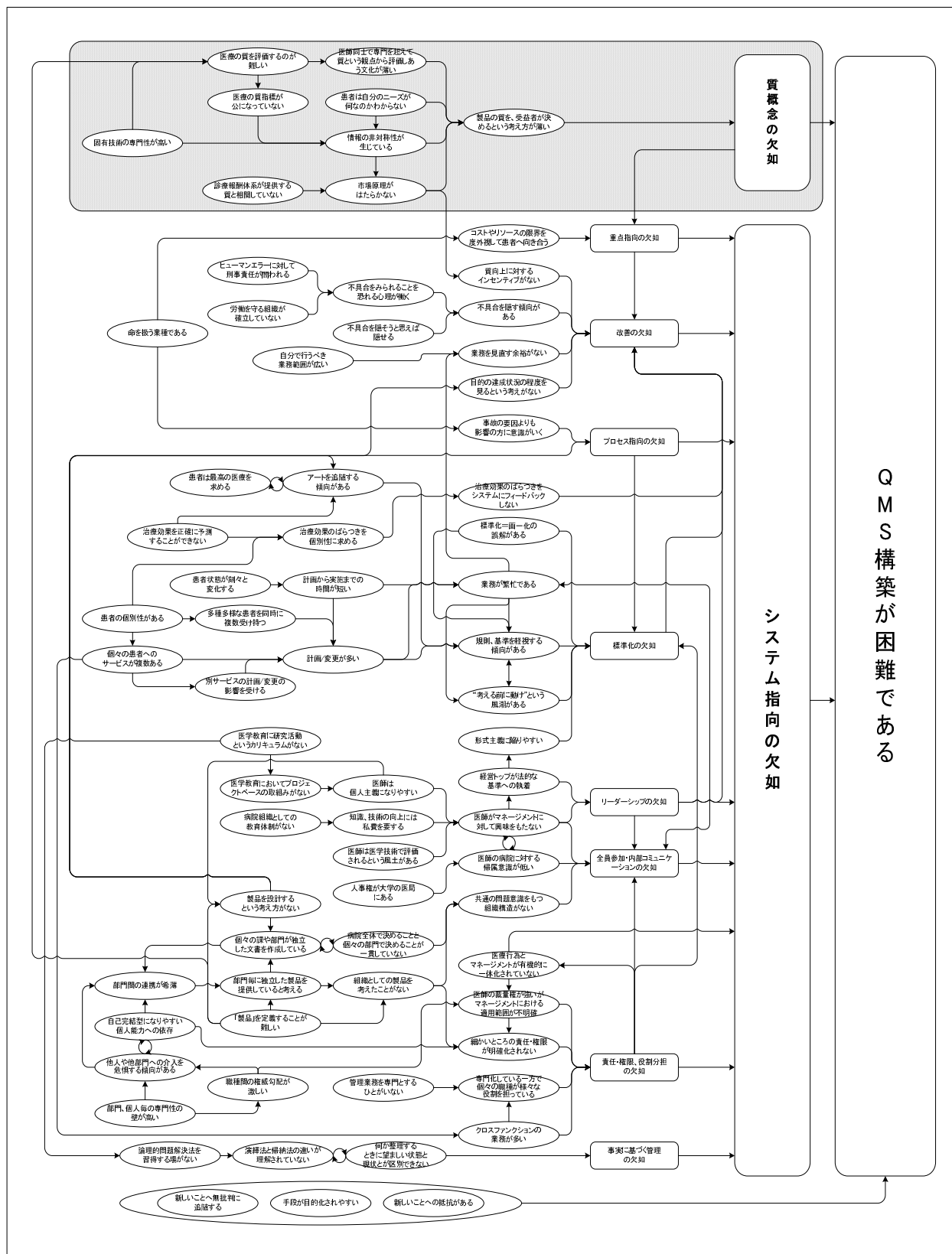


図 4-10 A 病院における QMS 導入・推進の困難モデル

4.3.1.2 検証調査の概要

構築した困難デルの検証方法として、A 病院の関係者に対し(1)困難モデルに示された各要因が A 病院に存在しているかを確認する方法と、(2)A 病院で実際に発生している QMS 導入・推進上の問題点を引き起こす要因が困難モデル内に表現されているかを確認する方法の 2 つが考えられる。しかし、A 病院のように QMS に取り組み始めたばかりの病院では、QMS 導入・推進上の問題とその要因が何であることを認識するのは困難であり、そのため(1)の方法では適切な回答が得られない可能性もある。したがって、本研究では(2)の方法で検証することとした。

4.3.1.3 では、ISO 認証取得前の QMS 導入 1 年間(2003 年)で発生した問題を引き起こす要因が、困難モデルで適切に表現されているかを確認する。また、ISO 認証取得後から 2006 年末までの 3 年間に関しても同様な調査・検討を行い、2003 年のデータで構築した本困難モデルが、その後の 3 年間の QMS 導入・推進活動上で発生した問題を引き起こした要因をも含んでいることを確認する。

4.3.1.4 では、QMS 導入・推進活動の中で A 病院が特に力を入れている医療安全管理活動に焦点を絞り、ISO 認証取得後から 3 年間に発生していた問題とその要因を詳細に把握し、困難モデルに当てはまるかを検証する。4.3.1.5 では、A 病院の QMS 導入・推進を指導した質マネジメントの専門家(以下、指導者)に困難モデルの妥当性を直接的に評価してもらう。

なお、当指導者は、産業分野だけでなく医療分野の QMS の構築に長年携わり、ISO 9001 審査の経験も豊富である。また、筆者らの研究には直接加わってはならず、A 病院とは独立な外部組織に属する方である。

4.3.1.3 QMS 導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認

ISO 認証取得前の1年間、およびISO 認証取得後の約3年間に発生した問題を引き起こす要因が、困難モデルに当てはまるかを検証するため、それぞれ2004年1月、2006年12月にA病院のQMS導入・推進メンバーに対して、表4-10に示す手順1～手順5の調査を行った。

表 4-10 調査手順とその実施概要

調査手順	各手順の実施概要	
	ISO認証取得前1年間で発生した問題に関する調査	ISO9001認証取得後から3年間で発生した問題に関する調査
手順1 QMS導入上の困難点を自由回答方式でアンケート調査を行う。	QMS導入に関わった医療者128名を対象とした。	「業務プロセスの可視化」、「内部監査」、「医療安全管理活動」の活動メンバー25名を対象とした。
手順2 得られた困難点の詳細な状況を把握するために、ワークショップを実施する。	管理職10数名が参加。約3時間の議論。	管理職10数名が参加。約2時間の議論。
手順3 ワークショップ時の発言録をKJ法で整理する。	大きく7つに問題点を分類。	大きく8つに問題点を分類。
手順4 発言録の裏にある背景要因を抽出し、発生した阻害要因を特定する。	21の阻害要因を特定。	15の阻害要因を特定。
手順5 特定した阻害要因について、A病院のQMS推進事務局および指導者による妥当性確認を行う。	(1)表現方法の修正、(2)阻害要因の追加、(3)阻害要因の削除、(4)重要な因果連鎖の抜け漏れの4項目に関して、その必要性の有無の確認を行った。 [注](4)はA病院で特に問題となった重要な阻害要因に関するものだけに実施した。また、A病院のQMS推進事務局は質マネジメントに関する知識が十分になく、(4)の確認は難しかったので、確認項目から除外した。	

表 4-10 より、ISO 認証取得前1年間とISO 認証取得後3年間では、各手順の実施概要は少し異なる。調査結果の例を表 4-11 に、各調査で得た阻害要因の数をそれぞれ100%とした場合に、指摘を受けた阻害要因の割合を表4-12に示す。

表 4-11 A 病院の QMS 導入・推進活動時に発生した問題による妥当性確認の結果（一部）

通し 番号	手順1～手順3の結果		手順4の結果		手順5の結果								
	発言者の 属性	A病院の医療者 の発言録	発言の裏にある背景要因	阻害要因	A病院のQMS推進事務局メンバーによる妥当性確認								
					「表現方 法の修 正」に関 する指摘	「阻害要 因の追 加」に関 する指摘	「阻害要 因の削 除」に関 する指摘	妥当性確認後 に得られた 阻害要因	得られたコメント	「表現方 法の修 正」に関 する指摘	「阻害要 因の追 加」に関 する指摘	「阻害要 因の削 除」に関 する指摘	因事連綿の確認 「抜け・ 漏れ」に 関する指摘
1	院長	OMSを作りあげてい く過程は、普通の仕 事と兼ねていたの で、ストレスがあ つた。医療者はみ んなでエキストラ ワーカーを使い、 身体的に取り組 んでくれた。	・普段から業務が忙 しなため、この ような活動はA病 院の医療者にと ってかなりのスト レスとなつた。 ・A病院では、管 理業務を専門と する人がいない ため、エキストラ ワーカーで取り 組まなければい けなかった。	①業務が繁忙 である ②管理業務を 専門とする ひとがいな い		1件		①業務が繁忙 である ②管理業務を 専門とする ひとがいな い ③新しいこと への抵抗があ る	特に、「業務が繁忙である」 はA病院の阻害要因として 大きな影響を与えている。 企業では、品質保証部や製 造技術部が日常業務として QMS活動を実施できるが、 病院ではそこを担当する部 署・ひとがいない。実際に、 A病院の規模では、管理層 のひとたちは現場の活動も 並列で行っている。	1件			① ①仕事の区切り (始めと終わり) が明確でない ②管理業務を 専門とする ひとがいな い
2	放射線 科長	品質マニュアルの作 成時には、理想像を 追いかけてしま うようになってしま う。どうしても現 状とかけ離れた ものになりがち であつたが、そこ は徐々に修正し、 今の状態となつ た。特に、横の つながりがよく 見えるように努 力した。	品質マニュアルを作 成する中で業務 の問題が見え、 さらにその改善 策も頭に浮か んでしまつた が、その改善 策と現状とを 区別できなくな つてしまつた。 今まで他部門 との連携が希 薄であつたた め、その問題 を解決するた めに、その連 携のどこかを 意識して品質 マニュアルの 作成にあた つた。 ・他部門と協 力して何か作 業をする機 会が少なかつ たため、品 質マニュアル を作成する 作業を通 して、他部 門とのコ ミュニケー ションがよ くなつた。	①何か整理す るときに望ま しい状態と現 状とが区別で きない ②部門間の連 携が希薄 ③管理業務を 専門とする ひとがいな い ④部門毎に独 立した製品を 提供している と考える				①何か整理す るときに望ま しい状態と現 状とが区別で きない ②部門間の連 携が希薄 ③管理業務を 専門とする ひとがいな い ④部門別に独 立した製品を 提供している と考える	放射線科の活動では、全体 マニュアルと目録書のマ ニュアルの意味を混同して おり、実際に出来上がった マニュアルも不備が多かつ た。特に気になった部分 は、病院全体を意識した 部門のプロセスを意識し た書き方になっていない ところであつた。	1件		② ②	①何か整理す るときに望ま しい状態と現 状とが区別で きない ②部門間の連 携が希薄 ③管理業務を 専門とする ひとがいな い ④部門毎に独 立した製品を 提供している と考える

※手順5の結果内にある空欄は、該当する指摘件数が0件であることを示している。

表 4-12 妥当性確認結果のまとめ

	A病院のQMS推進事務局による 妥当性確認			指導者による妥当性確認				
	(1)表現方法の修正	(2)阻害要因の追加	(3)阻害要因の削除	(1)表現方法の修正	(2)阻害要因の追加	(3)阻害要因の削除	(4)因果連鎖の確認	
							特に問題となった阻害要因	抜け・漏れ
ISO認証取得前1年間	5%	14%	5%	5%	14%	5%	19%	0%
ISO認証取得後3年間	0%	27%	0%	0%	20%	0%	13%	0%

表 4-12 より, ISO 認証取得前 1 年間においては, A 病院の QMS 推進事務局, 指導者ともに, (1)表現方法の修正, (2)阻害要因の追加, (3)阻害要因の削除の必要性について, それぞれ 5%(1 件), 14%(3 件), 5%(1 件)の指摘があった. (1)を除いた 19%(4 件)が本困難モデルの不備に関する指摘割合であり, 逆に言えば 81%(17 件)については本困難モデルで適切に表現しているといえる. また, A 病院で特に問題となった阻害要因に関しては 19%(4 件)が当てはまり, 関連する因果連鎖の抜け・漏れの指摘は 0%(0 件)であることを確認できた.

ISO 認証取得後 3 年間では, 本困難モデルの不備に関する指摘は(2)阻害要因の追加だけであり, A 病院の QMS 推進事務局, 指導者それぞれからの指摘割合は 27%(4 件), 20%(3 件)であった. つまり, 各々は 73%(11 件), 80%(12 件)は本困難モデルに当てはまると判断していることがわかる. また, A 病院で特に問題となった阻害要因に関しては 13%(2 件)が当てはまり, 関連する因果連鎖の抜け・漏れの指摘は 0%(0 件)であった.

両者の結果を比較すると, ISO 認証取得後 3 年間の方が(2)阻害要因の追加に関する指摘割合が増加し, (1)表現方法の修正, (3)阻害要因の削除に関する指摘は減少している. また, A 病院で特に問題となった阻害要因の割合も減少している. これらの結果から, 3 年の間に新たな阻害要因が発生している, 特に問題であった阻害要因が一部解消されているなどの多少の変化が見受けられるが,それほど大きな変化ではないと考えられる.

以上から、ISO 認証取得前 1 年間、ISO 認証取得後 3 年間のいずれにおいても、QMS 導入・推進上の問題を引き起こす要因の多くを、本困難モデルが表現していると判断できる。

4.3.1.4 医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認

ISO 認証取得後から 3 年の間に「医療安全管理活動」で発生した問題を引き起こす要因が困難モデルに当てはまるかを確かめるため、現場スタッフに対するヒアリング調査を 2006 年 12 月に実施した。対象者は、医師、看護師、薬剤師、医療安全管理者、QMS 推進事務局それぞれ 1 名の計 5 名とした。また本調査をより正確に行うために、ヒアリング対象者に困難モデルを提示せずに調査を行った。調査手順を以下に示す。

手順 1：当該活動の記録や内部監査記録などをもとに、医療安全管理活動の「事故情報の収集」、「事故要因の分析と対策の立案」、「対策の周知徹底と効果の確認」の各段階における活動状況を調査する。

手順 2：手順 1 で把握した各段階において発生している問題を、A 病院の医療者にヒアリング調査をし、整理する。

手順 3：整理した各問題が、本困難モデルの阻害要因で適切に表現されているかを確認する。

以上の手順を通して得られた調査結果の一部を表 4-13 に示す。

例えば表 4-13 の中段にあるように、“処罰、訴訟をされると思っているから、出たくない”という問題があることがわかった。そして、その発言内容をもとに、困難モデルの阻害要因として何が該当するかを検討したところ、「自己完結型になりやすい/個人能力への依存」「ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる」「労働を守る組織が確立していない」の 3 つであることがわかった。ま

た、困難モデルの阻害要因以外に必要なものがないことも確認した。

同様の検討を医療安全管理活動の各段階で行った結果、当該活動で発生した問題を引き起こす要因を、困難モデルで過不足なく説明できることを確認した。

表4-13 A病院の医療安全管理活動時に発生した問題による妥当性確認の結果(一部)

手順1の結果		手順2の結果		手順3の結果
活動	A病院での活動状況	主要な問題	A病院の医療安全管理活動の推進メンバーの発言録	発生している阻害要因
事故情報の収集	2001年で115件(年間)が、2005年で529件となった。ただ、その大部分が看護部によるものであり、他の部門はほとんど提出していない。全体の件数は少ないが、2004年から提出部門が5から10へと徐々に増加している。医局に関しては、2005年に初めて1,2件報告するようになったが、内容の提示はしていない。	インシデントの定義が不明確である。	医事科やコメディカルは命に関わらないので、問題の意識がない。患者への直接的な害の有無に関わらず、病院に対する患者の信用という意味で考える必要がある。	・製品の質を、受益者が決めるという考え方が薄い
		処罰、訴訟をされると思っているから、出したくない。	報告書に対して処罰的なイメージが残っている。2〜3枚出すと、退職というイメージがあった。 やっぱり医者は証拠として残るのが怖い。訴訟が起きたときに、このような報告書を置いておきたくない。以前に比べて訴える患者が増えているので、外部には絶対に見せないという規約、さらに保管の方法をきちんとしておかなければいけない。病院組織を上げて職員を守る体制が必要。ただ、いくら病院が守るといっても、結局は、司法は個人の責任追及をしていく。	・自己完結型になりやすい/個人能力への依存 ・ヒューマンエラーに対して刑事責任が問われる ・労働者を守る組織が確立していない
		患者の個別性に原因を求めて、そもそも改善をしようとしにくい。	手術に関する医療事故があったが、患者の個別性に原因を求めた。他の医者は何も口出しをせず、お互いに守り合う傾向がある。	・治療効果のばらつきを個別性に求める
		このような活動に興味がない。	自分がやって結果オーライであればいい、という意識もある。 このような活動をやっていくためには、医者がリーダーシップをとってじゃないとやっていけない。忙しいなどの理由に、こんなことに手をかけてくれる医者がいない。医局長は、全くこのような活動に興味がない。	・自己完結型になりやすい/個人能力への依存 ・医師がマネジメントに対して興味をもたない

4.3.1.5 QMS 導入・推進の指導者による妥当性確認

本困難モデルの妥当性について、以下の手順で指導者に評価していただいた。

手順1:指導者が2003年のQMS導入1年の間に関与した各勉強会・検討会(全13回)の議事録およびISO9001の予備審査・本審査の議事録の読み合わせを行い、A病院で起きていた問題を抽出する。

手順2:手順1で確認した問題について、重要な概念ごとに困難モデルで適切に表現できているかを検討する。その際、阻害要因で表す現象と阻害要因間の連鎖それぞれについて、(a)存在していたか、(b)重要な部分が表現されているか、(c)修正・追加の必要がないかの確認を行う。

手順3:困難モデルの全体的な評価をする。

以上の手順を通して得られた結果の一部を図 4-11 に、(a)(b)(c)それぞれの視点から確認できた割合を表 4-14 に示す。

図 4-11 指導者の視点からの妥当性確認の結果

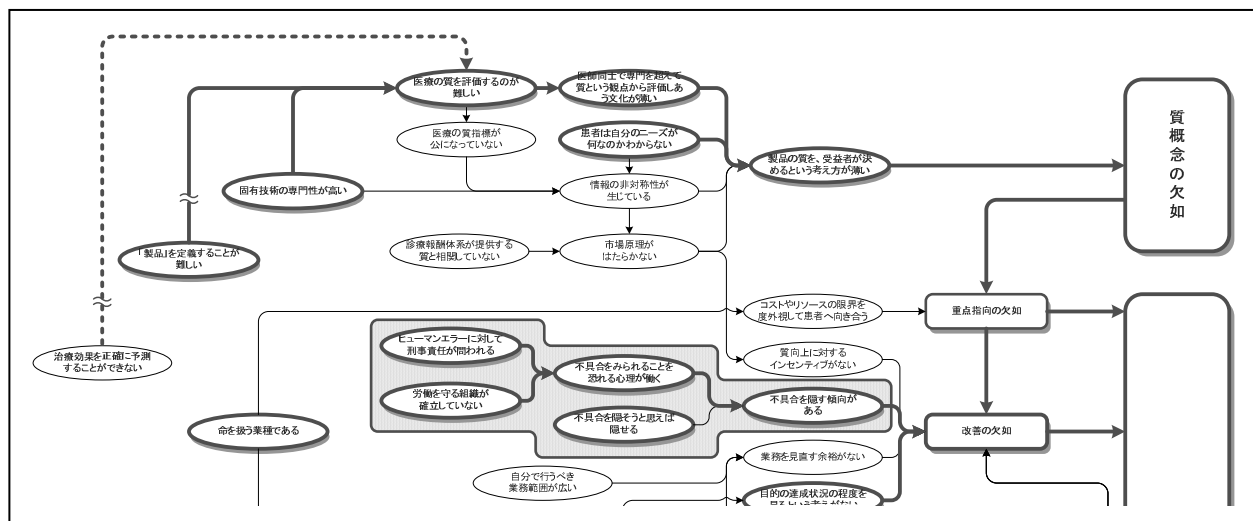


表 4-14 妥当性確認結果のまとめ

		全件数	確認済数	割合
(a) 存在していたか	阻害要因	82	53	65%
	因果連鎖	127	55	43%
(b) 重要な部分の抜け・漏れがないか	阻害要因	82	23	28%
	因果連鎖	127	24	19%
(c) 修正・追加の必要があるか	阻害要因	82	1	1%
	因果連鎖	127	2	2%

(a)の結果は、図 4-11 の太実線の阻害要因と因果連鎖に相当する。表 4-14 より、確認できた阻害要因と因果連鎖は、困難モデル全体に対してそれぞれ 65%と 43%であり、全体の半分程度は指導者も認識していたものであった。

(b)では、A 病院で頻繁に起こっていた重要な問題を引き起こす要因が、困難モデル内のどこにあるかを図 4-11 の大枠で囲ってもらった。この部分は A 病院の QMS 導入・推進活動で非常に重要であり、困難モデルの中で適切に表現されているという意見が得られた。表 4-14 より、阻害要因と因果連鎖に対してそ

それぞれ全体の 28%と 19%を占め、指導者が特に重要だと捉えた問題を網羅していることがわかった。

(c)の結果は、図 4-11 の太点線に相当する。表 4-14 より、阻害要因と因果連鎖の修正・追加が必要なものは、それぞれ全体の 1%と 2%でわずかであった。また、困難モデルの全体評価として、“一部、阻害要因や因果連鎖に抜け・漏れがあるが、A 病院の QMS 導入・推進活動で重点的に対策すべき箇所は十分に表現されている”、“各阻害要因や因果連鎖の意味は理解できる”、“A 病院の QMS 導入における複雑な組織的問題をうまく表現している”などの意見が得られた。

以上から、指導者は困難モデルが妥当であると評価していると判断できる。

4.3.2 導出した阻害要因克服法の妥当性に関する検証

4.3.2.1 検証方法の概要

提案手順の検証として、A 病院の QMS 導入・推進上で発生した問題に対し、表 4-9 の阻害要因克服法を適用することによって QMS 導入・推進が円滑に進むかどうかを確認することとした。

A 病院では、ISO9001 を機軸とした QMS 導入・推進活動を 2002 年 12 月から開始した。具体的なステップとしては、ISO9001 の基本的考え方に関する教育の実施、病院全体での導入・推進計画/推進体制の整備、病院が有する機能(病院運営管理、診断・治療、支援サービス、監視・測定・改善)の可視化と構築、品質マニュアルの作成、ISO 審査という流れであった。また、QMS 導入・推進メンバーとして各部門の部課長 7 名、その他の医師、看護師、薬剤師、コメディカルなどの参加メンバー(以下、QMS 導入・推進中心メンバー)を含めた総数 40 数名(総職員数 383 名の約 1 割程度)による QMS 勉強会・検討会を、月に 1 回の頻度で定期的に開催し(2004 年 1 月の ISO 認証取得までの合計 14 回)、筆者らもメンバーとして参加した。各勉強会・検討会では、QMS の進め方に関する

講演，各作業の進捗状況の確認および作業実施上の疑問，困難とその対応方法について，具体的な議論を行った。

上記の活動で発生した問題に対し，表 4-9 の阻害要因克服法を適用した。検討した対策は，A 病院で実施可能なものから順次行う形となったので，特に対策の絞込みは行われていない。実施された対策を整理すると，対策は 9 の重要な概念の中でも「質概念」に関する阻害要因克服法が最も多かった。そこで，その検証結果を 4.3.2.2 で示す。また，ISO 認証取得の後にワークショップを開き，A 病院関係者の意見も収集したので，その結果を 4.3.2.3 に示す。

4.3.2.2 阻害要因克服法実施前後の活動内容の変化の確認

QMS 導入・推進活動において発生した大きな問題としては，a)存在する業務の特定に関わる問題，b)業務の可視化・設計上の問題の 2 つがあった。これら問題に対して実施した阻害要因克服法を表 4-15 に示す。

表 4-15 阻害要因克服法の実施結果

QMS導入・推進活動における問題			用いた阻害要因克服方法				具体的な作業への展開		
発生した 主要な問題点	問題となった具体的 な発言・作業内容	発生時期	基本的 要素	1次項目	2次項目	3次項目	具体的な 実施作業	実施時期	実施者
(a)存在する業務の 特定に関わる問題	【発話内容】 “可視化・設計すべき業務としてどのようなものがあるかがわからない”	2003年 2月10 日	製品を定義すること	「製品」とは何かを認識する。	どのような製品があるかを挙げさせる	文書や図などで患者との具体的なやり取り，インタフェースを記述させる。	品質保証体系図として，経営方針の設定～インフラの準備～診断/治療～データ収集・分析～マネジメントレビューに到るフローと，診断/治療を詳細化したフローを作成。その後，2つの体系図をもとに，今可視化しているプロセスが体系図のどこに位置づけられるかを整理・理解し，他に可視化すべき業務フローが何かを検討した。	2003年2月25日～ 2003年4月17日の 3回の勉強会・検討会	院長/事務部長/企画広報課長/栄養課長/放射線科長/看護部長/筆者ら
(b)業務の可視化・ 設計上の問題	b-1)部門間連携に関する問題 【発話内容】 “部門別委員会で進めていけばよいのですか？” 【作業内容】 与業務プロセスチャートの可視化作業を，看護部門，薬剤部門がそれぞれ別に検討していた。	2003年 1月19 日		「製品」とは何かを認識する。	部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する	部門ごとに考えることによる，患者，自分自身への影響，危険性を知らせる。	QMS導入・推進の中心メンバー40数名に対して，部門間連携の重要性を伝えるための説明会を設けた。具体的には，与業務プロセスを対象絞って，複数部門に関わる(他病院の)インシデント事例が多いことを示し，対策においては，部門ごとに対策を実施しても解決が難しいこと，複数部門が協同した方がより効率的な対策ができる可能性があることを説明した。	2003年2月10日の 勉強会・検討会	事務部長/企画広報課長/筆者ら
	b-2)業務の目的・目標に関する問題 【発話内容】 “どこまで業務プロセスを細かく記述しなくてはならないのでしょうか？” 【作業内容】 業務の目的・目標を考えずに，業務手順を細かく書くことだけに専念していた。	2003年 2月25 日	顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	評価指標を開発する	評価指標の設計に必要な知識・技術が十分でない場合の対応	比較的評価が簡単なところから開発する 評価すべき重要な製品から開発する。	業務の目的・目標を決めるために，業務の良し悪しを測るひとつの指標として，比較的集めやすい医療安全上特に重要なインシデントデータの収集を決定。2003年当時は，看護局を中心とした与薬/注射プロセスにおけるヒヤリハット事故を対象とした。その収集に必要な事故報告書フォーマットを決定し，実際にデータを集計し始め，与薬/注射プロセスが患者にとって安全なものとなっているかを判断する指標とした。	2003年3月27日～ 2003年6月23日の 4回の勉強会・検討会	看護部長/看護師長/事務部長/企画広報課長/筆者ら

表 4-15 に対する効果を確認するため、各問題点について以下の視点から分析した。詳細は以下の(1)～(3)で説明する。なお、全 14 回の勉強会・検討会のうち、最後の 2 回は予備審査の準備・フォローのためのものであったので、検証ではそれらを除いた計 12 回の勉強会・検討会のデータを用いた。

【問題点 a)】

- ① 対策前後の業務 PFC(Process Flow Chart)の全体作成数および病院機能別の变化
- ② 対策前後の“医療安全管理”活動の内容の変化

【問題点 b-1)】

- ③ 対策前後の各業務 PFC の始点/終点と作成者(職種)の変化

【問題点 b-2)】

- ④ 対策前後の“業務 PFC の詳細度”に関する議論回数の変化

(1) 問題点 a)に関する検証結果

問題点 a)に対しては、上記①②の分析結果をそれぞれ表 4-16、表 4-17 に示す。

表 4-16 対策前後の業務 PFC の全体作成数と活動要素別の变化

病院が有する機能	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	累積作成数
病院運営管理	0	0	0	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2
健診予防	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断・治療	0	1	3	3	4	4	4	4	4	14	14	14	14
支援サービス	0	0	0	0	0	0	3	3	3	5	5	5	5
監視・測定・改善	0	1	1	1	1	1	2	2	2	3	4	4	4
累積作成数	0	2	4	4	6	7	11	11	11	24	25	25	25

表 4-17 対策前後の“医療安全管理”に関する活動内容の変化

活動内容	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回
医療安全管理		インシデント収集の重要性を、投薬ミスからの改善事例から説明		事故事例の分析方法の概要説明	インシデント分析手法の演習	インシデントの発生～是正処置までのフローの重要性の説明			インシデントの定義と範囲について再度検討	医療安全管理システムフローと組織体制の検討		

対策は表中の灰色部分(第 5 回目～第 7 回目)の勉強会・検討会でを行ったので、その前後の変化を比較する。ただ、第 8 回目、第 9 回目の勉強会・検討会は 5 月と 6 月の中旬に開催されており、その期間は年度始めの各種業務があったために、新規の業務 PFC は作成していない。この点を考慮すると、表 4-16 から、対策前後で業務 PFC の全体作成数が大きく増加していることがわかる。病院が

有する機能別に見ると、「診断・治療」が最も増加しているが、これは病院が提供すべき“製品”が明確になったことで、「診断・治療」で作成すべき業務が認識されたからだと解釈できる。

また表 4-17 は、「監視・測定・改善」機能の中の“医療安全管理”活動を示しており、第 2 回目から第 8 回目までインシデントの事故分析手法の勉強であった。また、対策後の第 9 回目の勉強会・検討会では、インシデントの定義と範囲の再検討を行っている。これは、病院が提供する“製品”を認識できたことで、その不適合を表すひとつの指標であるインシデントの定義が明確にされないまま進んできたことに気づき、そこで議論されたものである。

以上から、A 病院の医療者は自病院の“製品”を認識できるようになり、その結果、可視化すべき業務を明確にでき、かつその改善のための指標についてもより詳細に検討することが可能となったといえる。

(2) 問題点 b-1)に関する検証結果

問題点 b-1)に対しては、「診断・治療」機能に関する業務 PFC に焦点を絞り、対策前後で比較するために、対策前から作成していた“放射線検査プロセス”、“与薬プロセス”の 2 つを取り上げた。上記③の検証結果を表 4-18 に示す。

表 4-18 対策前後の各業務 PFC の始点・終点，作成者(職種)の変化

病院が有する機能			検証の視点	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第12回	備考
1次	2次	3次									
診断・治療	放射線検査プロセス	プロセスの始点	-	医師からのオーダーの受取り後	←	←	←	医師からのオーダー出し	←	←	
		プロセスの終点	-	検査結果を出す	←	←	←	医師への検査結果の報告	←	←	
		作成者(職種)	-	放射線技師	←	←	←	放射線技師＋医師からの意見収集	←	←	
	与薬プロセス	プロセスの始点	-	医師の処方箋の受取り	←	←	←	同左	←	←	薬剤師、看護師が別々に作成した各プロセスを、ひとつの与薬プロセスとみなした場合の始点と終点を調査した。
		プロセスの終点	-	患者への実施	←	←	←	同左	←	←	
		作成者(職種)	-	看護師、薬剤師が別々に作成	←	←	←	看護師と薬剤師の共同作業	←	←	医師は最後まで参加できなかった。

放射線検査プロセスの始点、終点は、それぞれ“医師からのオーダーの受取り後”と“検査結果を出す”であり、放射線部門内の業務手順となっていたが、対策後では始点、終点が“医師からのオーダー出し”と“医師への検査結果の報告”のように、関連する複数部門が含まれるものとなった。また、作成者に関しても“放射線技師”から“放射線技師＋医師への意見収集”に変わった。与薬プロセスでは、始点・終点に変化はなかったが、作成者に関しては“看護師と薬剤師が別々に作成”が、“看護師と薬剤師の共同作業”に変わった。本来は医師も関与すべきであるが、十分な協力が得られなかった。

以上から、A 病院では医師からの十分な協力が得られなかったケースもあるものの、部門間連携を意識した業務プロセスチャートの作成が始められた。

(3) 問題点 b-2)に関する検証結果

問題点 b-2)では、詳細度に関する議論が「病院運営管理」と「診断・治療」の業務 PFC に集中していたので、その議論回数を表 4-19 にまとめた。なお、議論回数は件数が少なく、かつ 1 回の議論で複数の業務 PFC を対象としている場合もあるので、1 業務 PFC あたりの議論回数は正確に算出できなかった。

表 4-19 対策前後の業務 PFC の詳細度に関する議論回数の変化

病院が有する機能	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回	第8回	第9回	第10回	第11回	第12回	計
病院運営管理	0	0	0	0	1	2	1	1	1	0	0	0	6
診断・治療	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	4
計	0	1	1	1	2	2	1	1	1	0	0	0	10

表 4-19 から、対策前の第 2 回目から第 5 回までは議論回数が 5 回であったが、対策を実施した第 6 回目から第 9 回目、また対策後の第 10 回目以降の議論回数を見ると、徐々に減少していることがわかる。

また、表 4-17 の医療安全管理活動が、第 9 回目では“不適合の定義と範囲について再検討”だったものが、第 10 回目では“医療安全管理システムフローとその組織体制の検討”が行われ、この 1 回の間に活動が大きく進んでいること

がわかる。この主要な要因のひとつは、業務 PFC の詳細化を行うよりも、その改善をどう行うかに医療者の焦点が移り、そちらに力を入れ始めたからだと考えられる。

4.3.2.3 QMS 導入・推進活動のある程度進めた段階における医療者の実感の確認

QMS 導入・推進活動のある程度進めてきた段階(ISO9001 認証取得後の 2004 年 2 月 18 日)で、QMS 導入・推進中心メンバーの中でも管理者クラス 7 名に集まっていたき、“これまでの活動を通じて感じたこと、今後何を重点的に行うべきか”について、3 時間ほど議論してもらった。その発言録を上記の(a), (b)の問題と対応付けて、メンバー毎に整理した結果を表 4-20 に示す。

表 4-20 QMS 導入・推進中心メンバーの発言録

発話者	発言録	a)に関する発言	b)に関する発言	
			b-1)に関する発言	b-2)に関する発言
院長	Quality Assuranceの仕組みの中で、まずはQualityとはどのような要素から成り立っているかを具体的に検討していくことがこれからの重要な課題である。			●
事務部長	部門間のつながりが悪いことがわかった。今回のような活動を通じて、その部分を直していければよい。		●	
	(医療事務の)業務プロセスは可視化できたので、今後は医療事務の分析・改善をどのように行うかが課題となる。			●
	最初は、どうしても「自分」の業務を中心に書いてしまう。トータル的な中心は「患者」ということが少し分かってきた。			●
	品質保証体系図を作成することで、病院の全体像、全体として何があるかがわかるようになってきた。	●		
企画広報課長	部門間でコミュニケーションをもっと取れば、より良い医療を提供できるということがよく見えてきた。		●	
栄養課長	私たちは今まである基準に対してやっているか、いないかという『監査』に慣れていて、そのような対応をしてきた。しかし、今回の活動は自分でやるべき目標を決めて、それを自組織のペースでやれるので、視点が今までとまったく逆であり、非常に良かったと思う。			●
放射線科長	横のつながりがよく見えるようになった。取組みを通してコミュニケーションが生まれ、人間関係がよくなったと思います。		●	
看護部長	他の人たち(職種)がわかるように意識して、文書化しました。また、他の部門と話し合うことで、他の部門からもやり方をいろんなことを学べることがわかりました。		●	
ハウスキーピング課長	今回の取組みによって、医事科にいる時にも感じていた自部門と他部門の連携が欠けていることが重要だと改めて気づかされました。		●	
	他部門との関係性をどのようにすればよいかまでの理解には至っていないのではないだろうか？そのことが明確であつたら発生しないことが、実際の業務上で発生している。他部門へ関係性を具体的に検討できるのは、活動のPDCAを実際に回してからであろう。		●	
	顧客といってもかならずしも患者だけではない。自部門の受け手である部門も顧客であることを意識でき、自部門内での品質保証体系図を作成した。これにより、どのような業務があり、それがどのような関係であるかを明確にできた。	●		

表 4-20 より、各職種・職位の医療者が上記の問題の重要性を認識し、それを

解決したことによる効果について言及していることがわかる。つまり，当該活動推進上で発生したこれらの問題が克服されていることを，A 病院の各医療者自身が実感していることも確認できた。

第 5 章

考 察

5.1 本研究の意義

(1)提案する方法の有効性

第4章で示したように、A病院のQMS導入・推進活動で発生した問題に対し、本導出方法により得られた阻害要因克服法を実施することで、A病院のQMS導入・推進が円滑に進んだことを確認できた。

例えば、A病院では日常業務の可視化・設計活動において、“可視化・設計すべき業務としてどのようなものがあるかわからない”という問題が生じていた。これは、本研究で対象とする9の重要な概念のうち「質概念」の基本的要素である“(2)製品を定義すること”が適切に理解・実践されていないことを示す。このため、本論文ではその問題に適した克服法を対策として実施し、最終的に業務の可視化・設計活動が円滑に進んだことを、対策前後でのA病院での業務PFCの作成数の変化およびその活動内容の変化で把握した。同様に、A病院で発生した他の問題についても「質概念」の基本的要素の不適切な理解・実践と捉えることが可能で、それに対応した克服法を実施し、その効果があったことを客観的データですべて検証した。

まず、A病院の日常業務の可視化・設計活動で挙げた問題はどれもQMSモデルの構成要素のうち①のフィロソフィーに関する疑問や困難であった。QMSモデルの構成要素の②コア・マネジメントシステムや③ツールに関する問題を抽出できていない可能性も考えられるが、①のフィロソフィーに関する克服法を実施した結果、A病院のQMS導入・推進活動が円滑に進んだ事実を確認した。この点を考慮すれば、②や③に対し①の方が相対的に大きな問題となることが多いとわかる。つまり、本研究が①のフィロソフィーに関する阻害要因に着目したからこそ、A病院におけるQMSの円滑な導入・推進につながったといえる。

また、A病院のQMS導入・推進で発生した問題に対応する阻害要因克服法が必ず存在し、実施した効果も実際に確認できた。これは、本研究が医療者の発

話内容データ分析による阻害要因の抽出と ISM 法による阻害要因間の因果関係の把握によって、阻害要因とその因果連鎖を抜け・漏れなく列挙できたからだと考えられる。仮に、従来研究のようにある 1 時点でのアンケートやインタビューを行ったとしても、阻害要因の抜けや漏れや、得られたデータが曖昧で何が阻害要因であるか特定できない場合もあり、必ずしも A 病院で発生した問題に対応する阻害要因克服法が存在するとは限らない。その場合、A 病院の QMS 推進担当者は従来のように試行錯誤的に対応せざるを得ず、円滑な QMS 導入・推進が難しくなる。当然、本研究の方法でもあるひとつの医療機関に存在する阻害要因とその因果連鎖構造を完全に把握するのは難しいが、少なくとも従来手法よりは具体的で網羅的に抽出できると考えられ、A 病院のケースでは QMS 導入・推進上で発生した問題に対応しない阻害要因克服法はなかった。

さらに、実施した対策を詳細に見てみると、例えば a)の問題に対しては、表 4-8 の「質概念」の阻害要因克服法の 2 次項目“どのような製品があるかを挙げさせる”に属する 3 次項目“文書や図などで患者との具体的なやり取り、インタフェースを記述させる”という克服法を用いている。これは、「質概念」の基本的要素“製品を定義すること”に対し、因果連鎖パターンの“①そもそも知らない”と、一般的な因果連鎖切断の 2 つの視点のうちのひとつである“矢印を断ち切る”の組み合わせにより導出された克服法である。従来研究においては一般的な因果連鎖切断の方法である“要素そのものを無くす”、“矢印を断ち切る”は提示されていたが、本研究で対象とする QMS の導入・推進上の問題に適用した研究はない。また、それだけでなく、因果連鎖パターンという視点も組み合わせることで、より具体的な克服法の導出を可能としている。上記 a)の問題が解決したのも、本研究がこのような視点を用いて克服法を導出したことが大きく寄与したと考えられる。

以上の考察から、A 病院の QMS 導入・推進上の問題点を本研究で導出した阻

害要因克服法によって解決に結び付けられたのは、本提案法が QMS モデルの構成要素の①のフィロソフィーに着目したこと、医療者の発話内容分析によって阻害要因を抽出し、ISM 法を用いて因果連鎖構造を構築したこと、そして因果連鎖の切断のための具体的な視点を定めたことによるものが大きいということがわかる。

(2)提案する方法の特徴

本研究で提案する方法には、発話内容の分析方法、阻害要因の階層構造の把握のために 2 つの階層化ルールを用いた点、一般的な因果連鎖切断に因果連鎖パターンという具体的な視点を組み入れた点などのように、従来研究に見られない点は多々ある。しかし一方で、社会科学分野で既に用いている ISM 法、ヒューマンエラー分野で用いられることが多い因果連鎖の一般的な切断の視点を、本研究では活用しており、これら従来研究の組み合わせだと捉えることも可能である。

しかし、本研究の大きな特徴のひとつは、用いた個々の手法ではなく、本研究の目的である“質マネジメントに重要な概念の理解・実践を妨げる要因を克服する方法を明らかにする”という点に適した一連の問題解決手順を示したことにある。

一般的な手順を提示したものとして QC 的問題解決ストーリー^[63]があるが、問題の種類(重要な概念の理解・実践が実践されないこと)、データの収集(医療者の発話内容)、原因の抽出および整理(阻害要因抽出の視点、ISM 法による階層構造表現)、そして対策案の導出(因果連鎖の切断)まで、上記の本研究の目的に絞り、かつその目的に沿って各従来手法の使用場面を明示した、より具体的な方法となっている。

(3)提案する方法の適用可能性

本論文では、A 病院という 1 施設でしか有効性を確認しなかった。しかし、提案するフェーズ 1、フェーズ 2 の分析方法は、阻害要因が言語データ形式であれば、それがどの病院で取られたかに関わらず、因果連鎖構造を構築できるような手順となっている。また、フェーズ 3 の分析方法においても、表 3-2 で示した対策導出のための視点も、A 病院に特化した方法ではなく、因果連鎖をどのように切断すべきかを一般的に示したものである。そして最後に、本研究の分析対象である 9 の重要な概念は、QMS の根底にある基本的考え方、行動指針であり、各医療機関で大きく異なるものではない。さらに、5.2 節では A 病院以外の B 病院、C 病院での適用可能性をも検討している。したがって、A 病院以外の多くの医療機関でも適用可能であると思われる。

また、本提案法内に個々の医療機関内で発生する阻害要因の抽出を含んでいるため、A 病院以外の他の医療機関に適用すれば、当然得られる阻害要因とその克服法は異なる。たとえ A 病院であっても、病院組織内の医療者や組織体制、および取り巻く環境が大きく変われば、得られる阻害要因と克服法も異なる。したがって、本提案法の結果そのものよりも、その結果から得られる効果、つまり個々の医療機関において、医療者が重要な概念を適切に理解・実践でき、QMS の導入・推進が円滑になるかどうか、本論文の有効性として重要となる。

その意味で、本研究で提案する 3 つの分析フェーズおよび各フェーズを構成するステップは、適用する個々の医療機関で変わるものでなく共通して使え、かつ上記の同様な効果を得るための有用な方法であると考えられる。

なお、たとえ対象が同時期の同医療機関であっても、本研究で提案している方法論は数理的な手法ではないため、誰が分析してもまったく同じ結果を得ることは困難であると考えられる。しかし、少なくとも従来手法や従来の医療機関での取り組み状況に比べれば、より有用な効果が得られることは期待できる。

(4)医療分野への QMS 適用に関する方法論の開発の重要性

従来、QMS は工業界を中心に開発・推進されてきたものであり、その効果は広く認められている。これを医療分野にそのまま適用すれば医療の質保証が実現できるかという点、必ずしもそうではなく、医療分野に適した方法論の開発が必要となる場合も少なくない。

第 1 章で述べたように、QMS の構成要素は、①質概念、標準化、改善などの重要な概念、②方針管理、日常管理、品質保証システムなどのコア・マネジメントシステム、③QC 七つ道具や統計的手法などのツール類の大きく 3 つに分類される。第 2 章により、これまでの医療分野への QMS 適用は②、③に関するものが多い。③は問題解決のためのツール類であるため、工業界で開発されたものをほとんどそのまま医療分野に適用できる。②に関しては、大枠は適用できるが、例えば組織体制については、工業界のように機能別ではなく、医療機関は医師、看護師、薬剤師などの専門職種ごとに部門がわかれているという特徴があるので、それに合わせて運営の仕組みをある程度変える必要がある。

一方、①の重要な概念の適切な理解と実践は、②、③をうまく進めるためにも重要であり、医療分野でもこれらの不適切な理解と実践が QMS の導入・推進を妨げる主要因の一つであることが明らかになっているが、そのための方法に着目した研究はこれまでの工業界でも見られず、必要となる方法論も確立されていない。また、重要な概念を理解・実践するには、それらを妨げる阻害要因を克服する必要があるが、その阻害要因は当該分野の価値観や慣習から大きく影響を受ける。

これらの理由から、QMS は工業界で開発され、長年実践されてきた実績はあるが、医療の質保証に貢献できる QMS を確立するためには、医療分野に適した様々な方法論の開発がさらに必要であり、そのための方法論のひとつを本研究では提案しているといえる。

5.2 適用して得られた研究結果の活用

提案した方法論により，A 病院の因果連鎖構造と阻害要因克服法を得ることができた．これにより，これらの結果が他の病院でも適用可能かどうかの検討が初めて可能となり，以下の各節では様々な観点からその検討を行った．

その結果，A 病院への適用結果の一部に，他病院でも適用可能なものが見られた．各病院はその結果を適宜自組織の特徴に合わせてカスタマイズすることで，本提案法をより効率的に活用できる可能性があることがわかった．これらについて，以下の各節で説明する．

5.2.1 因果連鎖構造

(1) C 病院へのヒアリングとその結果

C 病院(急性期病院，病床数 1157)は，以前より QC サークル活動など医療の質・安全の確保に向けた活動を積極的に取り組んでおり，また 2005 年から ISO 9001 を活用した QMS の整備を実施している病院でもある．

C 病院の QMS 導入・推進のコアメンバーであり，多くの病院で構成された医療の質・安全に関するプロジェクトに参加した経験がある看護師長に対して，表 5-1 に示す Q.1 から Q.3 の質問を行うことで，C 病院の QMS 導入・推進に関する問題とその要因を抽出した．そして，抽出した要因が困難モデル内の阻害要因に当てはまるものがあるかを確認することで，C 病院でも本困難モデルが当てはまるかを検討した．ヒアリングによって抽出した C 病院の困難とその要因，および抽出した要因に対応する阻害要因を表 5-1 に示す．

表 5-1 から，抽出した困難とその要因は，困難モデル内の阻害要因によって説明可能であり，また困難モデルから説明できない内容はなかった．さらに，A 病院と C 病院では規模や地域性が異なるが，この調査結果からはそのような特徴による大きな違いは抽出されなかった．

表 5-1 C 病院の医療者へのヒアリング結果

ヒアリング項目	C病院の医療者が考えた困難とその要因	関連する阻害要因
【Q.1】 QMS導入・推進活動として、どのような活動を行ってきましたか？	C病院では医療事故を低減することと業務の効率化を目的に、個人で看護を提供する患者担当制からチームによる看護を提供する体制へと整えてきたことがわかった。具体的には、パイロット病棟を選出し、その病棟の看護師が日常業務で問題と感じていることの洗い出し、およびその問題の構造化を行った。 次に解決すべき問題の優先順位付けを行い、今回のチーム体制への改善活動で解決すべき問題の選出を行った。その後、チーム体制の検討と各業務間の連携を考慮した業務マニュアルの改訂を行い、新体制で試行を行った。	
【Q.2】 その活動の中で、難しかったことはどのようなことがありましたか？ 具体的に、どのような状況でしたか？ 【Q.3】 また、その状況はなぜ起きたと考えていますか？	<div> <div>【困難】</div> <p>パイロット病棟のリーダー看護師がリーダーシップを発揮できなかったこと。</p> </div> <div> <div>【推定要因】</div> <p>この問題の背景には、リーダー看護師がQMS導入・推進の背景や目的について説明しないまま具体的な実施事項のみ説明していたことがひとつの要因として考えられる。また今回の取り組みに対して、一部の古参看護師の協力が得られなかったこともひとつの要因として考えられる。</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・手段が目的化されやすい ・新しいことへの抵抗がある
	<div> <div>【困難】</div> <p>各業務の実施時間に看護師が集まらなかったこと。</p> </div> <div> <div>【推定要因】</div> <p>この問題の背景には、旧体制のベースで業務を遂行する看護師がいたり、新しい体制を導入することへの反発などから、チーム全体が必ず定時に集まるということが難しかったと考えられる。またそもそも患者への対応で業務が忙しく、定時に集まることが物理的に不可能であることもひとつの要因であると考えられる。</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・「業務が繁忙である」に至るまでの一連の連鎖 ・自己完結型になりやすい ・個人能力への依存 ・組織としての製品を考えたことがない ・新しいことへの抵抗がある
	<div> <div>【困難】</div> <p>パイロット病棟の看護師が問題を構造化できなかったこと。</p> </div> <div> <div>【推定要因】</div> <p>この問題の背景には、問題を構造化するという方法について知らなかったことや、組織として問題を考えたことがなかったことがひとつの要因と考えられる。</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ・論理的問題解決法を習得する場がない ・共通の問題意識をもつ組織構造がない

(2) B 病院の医療安全管理活動に対する調査とその結果

因果連鎖構造の妥当性を見るため、また別の B 病院(急性期総合病院, 病床数 215)の活動を分析した。B 病院は、QMS の 1 要素として医療安全管理活動を長年推進しており、多くのデータが収集しやすいので、これを分析対象とした。

そして、以下の分析手順に沿って、医療安全管理活動がうまく進んでいない原因を分析し、本研究で抽出した阻害要因でその原因を不足なく説明できるかどうかを確認した。

手順 1: 「インシデント情報の収集」、「発生要因の分析、対策の立案」、「対策の実施、周知徹底」の活動要素毎にその活動状況を観測することで、当該活動がうまく進まない原因を明らかにする。

手順 2: これらの原因が、表 4-5 の阻害要因のどれにあてはまるかを検討する。なお、この結果は、各活動要素において医療者がどのような行動

を取っているかを観測することで得られたものであるため、表 4-5 の中でも、重要な概念の実践を直接的に妨げる行動を表す阻害行動要因のどれに当てはまるかを検討する。

以上の分析結果の一部を表 5-2 に示す。表 5-2 から、医療安全管理活動の 1 活動要素である「インシデント情報の収集」で発生した問題点とその原因を、本論文で明らかにした阻害要因で対応づけて説明できることがわかった。

表 5-2 B 病院の医療安全管理活動に関する分析結果(一部)

インシデント防止活動要素	問題点		原因	該当する阻害要因(主要因, 構成要素)
インシデント情報の収集	書かない。	書く気がそもそもない。	医療インシデントを減らしても、病院目標や評価につながらない。リーダーにもやる気があまり見られない。	不適切な組織目標 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		何がインシデントかわからない、その判断が難しい。	何を持ってインシデントと判断するかの評価が難しい。	「製品」に対する曖昧な認識 提供側に偏った製品評価
		インシデント報告書の存在を一部の人以上しか知らない。	インシデント防止活動に一部の人の管理職だけが参加していない。	マネジメントへの医師・他職種の不参加
		誰が書くべきか決まっていない。	インシデント防止活動であらかじめ誰が何をするかを決めていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		業務が忙しすぎて時間が取れない。	最小限のリソースで運営できる方法論が達成されていない。	リソース確保が困難な職場環境
		書いてもインシデント状況がわからない。	項目として何を書くべきかわからない。	分析に必要な情報が何であるかわかっていない。
	書いてもインシデント状況がわからない。	その項目に対しての事実状況を把握していない。	時間が経って忘れていて、必要な関係者が集まらない、といった原因で事実状況が把握できない。	リソース確保が困難な職場環境 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		誰が誰に報告すべきかわからない。	誰が誰に報告すべきか、あらかじめ決めておいていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		管理責任者が決まっていない。	インシデント報告書の収集・提出に関しては、自主性に任されており、個人のばつつきがあり、これが情報収集できない大きな原因となっている。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
	情報が伝達されない。	以下の進捗管理方法が決まっていない。 →インシデント報告書の内容のチェック →報告予定と実際提出数のチェック →フィードバック方法	進捗管理も個別的にやられていたが、体系的にはやられていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である

(3) 他研究との比較

医療経済学の分野では、医療の特徴として「不確実性」「医療保険の存在」「情報の問題」「競争の制限」^[64]の 4 つを挙げている。また医療の質用語事典編集委員会^[1]は、医療の特徴として「侵襲性」「緊急性」「即時性」「個別性」「不確実性」「複雑性」「非定型性」「リスク性」「地域性」の 9 つを挙げている。

本モデルでは、例えば不確実性に関しては阻害要因「治療効果を正確に予測することができない」、医療保険の存在に関しては「診療報酬体系が提供する質と相関していない」というように、これら医療の特徴を包含し、さらにそれら要素間の関係を明らかにしている。各特徴に関連する阻害要因を表 5-3 に示す。

表 5-3 他研究が示す医療の特徴と関連する阻害要因

文献[20]が取り上げる 医療の特徴	関連する阻害要因
・ 不確実性	「治療効果を正確に予測することができない」
・ 医療保険の存在	「診療報酬体系が提供する質と相関していない」
・ 情報の問題	「患者は自分のニーズが何なのかわからない」
・ 競争の制限	「市場原理がはたらかない」

文献[3]が取り上げる 医療の特徴	関連する阻害要因
・ 侵襲性	「命を扱う業務である」
・ 緊急性	「患者状態が刻々と変化する」から「計画/変更が多い」の連鎖
・ 即時性	「患者状態が刻々と変化する」から「計画/変更が多い」の連鎖
・ 個別性	「患者の個別性がある」
・ 不確実性	「治療効果を正確に予測することができない」
・ 複雑性	「治療効果を正確に予測することができない」
・ 非定型性	「患者の個別性がある」から「計画/変更が多い」の連鎖
・ リスク性	「命を扱う業務である」と「治療効果を正確に予測することができない」
・ 地域性	その結果として、阻害要因「市場原理がはたらかない」

以上の内容から、他研究で指摘している医療の特徴を、本研究で明らかにした阻害要因によって説明することが可能である。

(4) 得られた因果連鎖構造の論理的解釈による考察

第 4 章の分析により、「事実に基づく管理」に関する阻害要因は A 病院では特に見当たらなかった。医療ではその製品・サービスを提供すべき対象が人間であるため、有形の製品と異なり、仕様や設計パラメータが一意に決まらず、失敗すれば直ちに人命に関わる環境下にある。そのために、新たな治療法を導入する際には、臨床試験の結果が非常に重視される風土がある。EBM(Evidence-based Medicine)、EBN(Evidence-based Nursing)という考え方も医療分野では比較的理解されやすく、その他の重要な概念の阻害要因と比べれば、

相対的に問題になることが少ないのは十分に理解できる結果である。

また、例えば「広告規制がある」という医療制度上の構造的要因が「質概念」に与える影響を図 4-6 の因果連鎖構造をもとに解釈すると、次のようになる。広告規制があることにより、医療の質情報を患者に知らせる有効な手段が制限され、その情報に基づいて患者は病院を選定できにくくなるために、良い意味での市場原理が働かなくなる。これが、医療と経営の分離という医療者の行動様式を促進させ、病院経営において質よりもコストを優先させる行動を取らせることによって、結果として「質概念」の基本的要素である「(4)質を中心とした経営を行うこと」の理解・実践を妨げることになる。このことは、A 病院だけでなく、医療分野のいくつかの文献^{[65][66]}でも触れられており、他の病院にもあてはまると考えられる。

最後に、階層構造に関しては、組織の内部と外部で 2 つに分割される。組織内部については、医療者の行動様式を表す内部行動要因と、重要な概念を阻害する直接的な行動である阻害行動要因にわけられた。組織外部は、組織運営上の直接的な制約条件となる組織活動制約要因と、それを形成する背景としての構造的要因の 2 つとなった。これらは A 病院のデータから得られたものであるが、他の病院に存在する多くの異なる阻害要因群がどのような構造を有しているかを、より一般的に捉えるための有効な観点となりえる。

5.2.2 阻害要因克服法

表 4-8 の「質概念」の阻害要因克服法を事例として、それぞれと関連する代表的な医療の質向上活動を列举し、以下の観点から考察を行うことで、その妥当性を考察する。

観点 1：挙げられた医療の質向上の取組み内容と対応しているか

観点 2：医療の質向上の取組みに新たな改善項目を挙げられるか

なお、関連するかどうかの判断は阻害要因克服法をより一般化した 1 次項目の内容で行い、「2 次・3 次項目にある具体的な阻害要因克服法」と「列挙された医療の質向上の取組み内容」を上記の 2 つの観点から比較を行った。

例えば、表 4-8 の「(2)製品を定義すること」の“「製品」を設計する(1 次項目)”は、治療内容を設計し標準化することを意味するので、これに関連する取組みとして『クリニカルパスの開発』を挙げることができる。これを観点 1 から考察する。クリニカルパスの取組みに関しては、これまでは比較的標準化しやすい外科治療を対象としてきたが、複雑な治療経路を辿る内科治療に関しては個々の患者ごとに治療計画を立てることが多かった。これは、表 4-8 でいえば、“製品を設計する(2 次項目)”内にある“患者状態の変化、個別性の小さい製品の場合は、その治療計画を事前に類型化しておく”，“患者状態の変化、個別性の大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる”にあてはまると考えられる。

また、観点 2 に関しては、上記とは別の“設計方針を決める(2 次項目)”内にある克服策を参照すると、本来は患者状態の変化、個別性に対応できる治療計画を設計することが重要であり、クリニカルパスの開発もこのような方向性に向かってさらなる改善が必要だとわかる。

他の医療の質向上の取組みについても、同様に検討した結果を表 5-4 に示す。表 5-4 から、表 4-8 に示した A 病院で実施すべき阻害要因克服法が、医療の質向上に関する一般的な取組みと対応していることが確認できたばかりでなく、今後の方向性を示唆するいくつかの改善点も得ることができた。

以上の検討を他の重要な概念でも同様に実施し、その妥当性を確認した。

表 5-4 代表的な医療の質向上の取組みと「質概念」の

医療の質向上の取組み例	関連するかどうかの判断に用いた項目		判断した理由	観点1: 質向上の取組みと対応しているか		観点2: 医療の質向上の取組みに新たな改善項目を挙げられるか	
	基本的要素	項目(1次項目)		挙げられた質向上の取組みの内容	対応する阻害要因克服方法(2次項目または3次項目)	参照した阻害要因克服方法の例(2次項目または3次項目)	得られた改善項目の例
クリニカルパスの開発	製品を定義すること	”「製品」を設計する”(1次項目)	製品を設計するとは、治療内容を決めることであるため。	これまでは、比較的標準化しやすい外科治療を対象としてきたが、複雑な治療経路を辿る内科治療に関しては個々の患者ごとに治療計画を立てる病院が多かった。	“患者状態の変化、個性の小さい製品の場合は、その治療計画を事前に類型化しておく”(3次項目) “患者状態の変化、個性の大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる”(3次項目)	“設計方針を決める”(2次項目)	患者状態の変化、個性に十分対応できるクリニカルパスの開発
インフォームド・コンセント		”顧客(患者)のニーズを把握する”(1次項目)	ニーズの把握とは、治療方針・内容について患者に納得・同意してもらうことであるため。	事前に作成したクリニカルパスを利用して、患者用クリニカルパスとして患者にわかりやすい情報を提供する病院が多々見られる。	“すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する”(3次項目) “病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う”(3次項目)	“どのようなニーズをどのようなタイミングで引き出すかを明らかにする。”(3次項目)	具体的にどのようなニーズをいつの時点で得るべきかの詳細な検討
臨床指標の開発	顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	”評価指標を開発する”(1次項目)	製品の評価指標とは、治療成果の評価であるため。	米国のメリーランド病院協会が提示している臨床指標が有名であり、これらは病院全体としての評価指標であり、且つ医学的な視点に基づいて設計されている。	“患者状態に合わせた指標を開発する”(3次項目)	“個性性を考慮した指標を開発する”(3次項目)	個々のケースを評価でき、医学的な視点だけでなく個人としての価値観の違いといった、個性に対応した指標の開発
リスクマネジメントとセーフティマネジメント		”製品の評価を行う”(1次項目)	製品の良し悪しの評価のひとつとして、インシデント・アクシデントが挙げられるため。	これまで、医療事故といった狭い意味での取組みを意味し、訴訟などによる病院への損害を防ぐことに重点を置いてきた。近年、患者視点のリスク管理を強調する意味で“セーフティマネジメント”という言葉が生まれた経緯がある。	“外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる”(2次項目)	“相互評価することの抵抗をなくし、不具合データを出させる”(2次項目)	不具合を出すことがよいこと、個人の責任追及をしないという、組織基盤・風土の整備
医療質経営	質を中心とした経営を行うこと	”医療の質向上は経営目標であると認識する”(1次項目)	質向上を経営目標とすることが、医療質経営を意味するため。	方法論がまだ明確になっていない。	-	“質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する”(3次項目)	質向上を中心とした病院経営を可能とする方法論の開発

5.3 提案した方法論の発展的活用

本研究では、あるひとつの病院における QMS 導入・推進の阻害要因克服法の導出のための方法論を提案している。しかし、5.2 節において、C 病院や B 病院に対する調査、他研究との比較、論理的解釈の考察などの検討により、他の病院での適用可能性について示した。

この結果からわかるように、本研究の方法を用いてあるひとつの病院の研究結果が得られていると、他病院への適用可能性の検討が可能となる。また、実

際に A 病院という 1 施設から得られた研究結果ではあるが、他の多くの病院でも適用できる部分が多いこともわかった。さらに、本研究の中では行っていないが、A 病院とは別の病院で同様に本研究の方法を適用して得られた研究成果を A 病院のものと比較することで、共通点、相違点が明確になり、一般的なモデルの構築に向けたより有効な知見が得られると考えられる。

つまり、本研究で取り扱う社会科学分野において一般的なモデルや方法論を確立するためには、個々の組織での取り組みについて深く観察・分析を行い、得られた結果を比較検討し、徐々に抽象化・類型化していくことが重要であり、本研究ではそれを行う際に重要な役割を担う方法論のひとつを提示していると捉えることもできる。

第 6 章

結 論 と 今 後 の 課 題

本研究では、効率的、効果的な QMS 導入・推進を行うために、Phase1:発話内容の記録化と阻害要因の抽出、Phase2:阻害要因間の複雑な関係の構築、Phase3:阻害要因の因果連鎖構造を考慮した克服法の導出の一連の方法を提案した。

Phase1 に関しては、フィロソフィーという概念の理解・実践を妨げる阻害要因を把握するため、QMS 導入・推進における医療者の発話内容をデータとして収集した。また、それらを「理解の程度」、「病院組織特性」、「環境・制約要因」の3つの視点から分析することで阻害要因を明らかにした。

Phase2 においては、阻害要因の複雑な因果関係を網羅的に把握するために、ISM 法を活用した。それに加えて、その後の克服法を導出しやすい形態で整理するために、阻害要因の内容にも着目し、通常、社会科学分野ではひとつの階層化ルールが使われるのに対し、本研究では2つの階層化ルールを用いて阻害要因を階層構造で構築した。

Phase3 では、因果連鎖の一般的な切断法である“要素そのものを無くす”，“因果の矢印を断ち切る”に加えて、各因果関係がフィロソフィーの理解・実践に与える影響の仕方の違い(因果連鎖パターン)を組み合わせることで、阻害要因の因果連鎖構造切断のための具体的な視点を設定し、阻害要因克服の方法を体系的に導出した。

以上により、各医療機関は自組織の QMS 導入・推進が進まない原因を把握でき、それを除去するための対策が得られるので、医療の質安全保証に貢献する QMS の構築が可能となる。

なお、A 病院への適用事例では主に「質概念」に関する阻害要因が多く発生したため、それに関する阻害要因克服法の適用と検証が中心となったが、他の病院への適用においては「質概念」に関わらず他の重要な概念の理解・実践を妨げる阻害要因が発生することも当然あるため、ある QMS 導入・推進活動に複数

の重要な概念に跨る阻害要因克服法を実施することもありえる。また、QMS モデルの構成要素の②コア・マネジメントシステムや③ツールも QMS 導入・推進上に必要な要素であり、本研究のアウトプットである①フィロソフィーに関する阻害要因克服法と合わせてどのような導入・推進プロセスにすべきかも検討する必要があるが、これは今後の課題である。

他にも、QMS 導入推進の際に発生した問題点に対して阻害要因克服法のどれを実施すべきかの選定方法の確立、さらに本研究で得られる結果を活用することで、医療者向けの QMS 教材開発や、QMS 導入・推進活動上の問題を抽出するための評価・診断方法なども課題として残っている。

付録(第 4 章)

- 1)階層化ルール 1 による階層化結果
- 2)階層化ルール 2 による階層化結果
 - 2-1)第 1 グループの階層化結果
 - 2-2)第 2 グループの階層化結果
- 3)重要な概念に関する主な定義内容および基本的要素とそれに与える阻害要因の対応関係
 - 3-1)「質概念」
 - 3-2)「重点志向」
 - 3-3)「プロセス志向」
 - 3-4)「標準化」
 - 3-5)「改善」
 - 3-6)「リーダーシップ」
 - 3-7)「責任権限，役割分担」
 - 3-8)「全員参加・コミュニケーション」
- 4)重要な概念の阻害要因克服法
 - 4-1)「質概念」の阻害要因克服法
 - 4-2)「重点志向」の阻害要因克服法
 - 4-3)「プロセス志向」の阻害要因克服法
 - 4-4)「標準化」の阻害要因克服法
 - 4-5)「改善」の阻害要因克服法
 - 4-6)「リーダーシップ」の阻害要因克服法
 - 4-7)「責任権限，役割分担」の阻害要因克服法
 - 4-8)「全員参加・コミュニケーション」の阻害要因克服法
- 5)B 病院の医療安全管理活動に関する分析結果

1)階層化ルール 1 による階層化結果

阻害要因	階層化ルール1	
	第1グループ	第2グループ
専門性が高い	○	
患者状態が変化する	○	
「製品」を定義することが難しい	○	
患者の個別性がある	○	
医療の質指標として何が正しいのかわからない	○	
医療の質指標が公で統一されていない	○	
患者は自分のニーズがわからない	○	
情報の非対称性が生じている	○	
市場原理が働かない	○	
人事権が大学の医局にある	○	
大学の医局は、医療技術の高さを重んじる	○	
部門、個人毎に異なった専門性を有する	○	
医師は医学技術で評価されるという風土がある	○	
専門化している一方で、個々の職種が様々な役割を担っている	○	
命を扱う業種である	○	
医療の質と病院・医師の収支が連動していない	○	
個々の患者へのサービスが複数ある	○	
医師の地位・裁量権が法的に保障されている	○	
互いのサービスが影響を及ぼしあう	○	
世間・マスコミが個人の責任追及に走る	○	
医学教育においてプロジェクトベースの取り組みがない	○	
なんでもかんでもやりたくなる	○	
事故の要因よりも影響の方へ意識がいく	○	
計画から実施までの時間が短い	○	
不具合を見られることを恐れる心理が働く	○	
別サービスの計画/変更の影響を受ける	○	
クロスファンクションの業務が多い	○	
医療と経営を別のものとする	○	
医師が経営トップになることが多い	○	
問題意識が生まれない		○
医師同士で評価しあう文化がない		○
製品の質を、受益者が決めるという考えが薄い		○
質概念の欠如		○
組織としての(患者の視点で)製品を考えたことがない		○
共通の問題意識を持つ組織構造がない		○
部門毎に独立した製品を提供していると考え		○
個人、各課や部門が独立した文書・手順を作成している		○
組織全体で決めることと個々の部門で決めることが一貫していない		○
部門間の連携が希薄		○
他部門への介入を危惧する傾向がある		○
個人能力への依存		○
全員参加・コミュニケーションの欠如		○
医師がマネージメントに対してあまり興味がない		○
医療行為とマネージメントが有機的に一体化されていない		○
集団の中の自分ということを医師は認識していない		○
経営トップのリーダーシップの欠如		○
医師の裁量権が強いがマネージメントにおける適用範囲が不明確		○
目的の達成状況を見るという考えがない		○
標準化が困難		○
重点指向の欠如		○
「考える前に動け」という風潮がある		○
治療効果のバラツキをシステムにフィードバックしない		○
治療効果のバラツキを個別性に求める		○
標準化＝画一化の誤解がある		○
業務が複雑である		○
業務が繁忙である		○
計画/変更が多い		○
規則、基準を軽視する傾向がある		○
形式主義に陥りやすい		○
アートへの追随		○
患者は最高の医療を期待する		○
改善が働かない		○
責任・権限、役割分担が明確になっていない		○
自己完結型になりやすい		○
コストをベースとした病院経営を優先させる		○
日常/管理業務の分業が難しい		○
改善が行われなくてもすぐには影響は出ない		○
実際の業務と手順・基準が対応していない		○
事故の根本的原因に対する分析が足りない		○
医療現場には多くの問題が散在している		○
実施前チェックをすべて行うことが難しい		○
プロセス指向の欠如		○
システム指向の欠如		○

2-1)第 1 グループの階層化結果

階層レベル	阻害要因
レベル1	専門性が高い 患者状態が変化する
レベル2	「製品」を定義することが難しい 患者の個別性がある
レベル3	医療の質指標として何が正しいのかわからない
レベル4	医療の質指標が公で統一されていない 患者は自分のニーズがわからない
レベル5	情報の非対称性が生じている
レベル6	市場原理が働かない 人事権が大学の医局にある 大学の医局は、医療技術の高さを重んじる
レベル7	部門、個人毎に異なった専門性を有する 医師は医学技術で評価されるという風土がある 専門化している一方で、個々の職種が様々な役割を担っている 命を扱う業種である 医療の質と病院・医師の収支が連動していない 個々の患者へのサービスが複数ある 医師の地位・裁量権が法的に保障されている 互いのサービスが影響を及ぼしあう 世間・マスコミが個人の責任追及に走る
レベル8	医学教育においてプロジェクトペースの取り組みがない なんでもかんでもやりたくなる 事故の要因よりも影響の方へ意識がいく 計画から実施までの時間が短い 不具合を見られることを恐れる心理が働く 別サービスの計画/変更の影響を受ける クロスファンクションの業務が多い 医療と経営を別のものとする 医師が経営トップになることが多い

2-2)第 2 グループの階層化結果

階層レベル	背景要因
レベル9	<p>問題意識が生まれない 医師同士で評価しあう文化がない 製品の質を、受益者が決めるという考えが薄い 質概念の欠如 組織としての(患者の視点で)製品を考えたことがない 共通の問題意識を持つ組織構造がない 部門毎に独立した製品を提供していると考え 個人、各課や部門が独立した文書・手順を作成している 組織全体で決めることと個々の部門で決めることが一貫していない 部門間の連携が希薄 他部門への介入を危惧する傾向がある 個人能力への依存 全員参加・コミュニケーションの欠如 医師がマネージメントに対してあまり興味がない 医療行為とマネージメントが有機的に一体化されていない 集団の中の自分ということを医師は認識していない 経営トップのリーダーシップの欠如 医師の裁量権が強いがマネージメントにおける適用範囲が不明確 目的の達成状況を見るという考えがない 標準化が困難 重点指向の欠如 「考える前に動け」という風潮がある 治療効果のバラツキをシステムにフィードバックしない 治療効果のバラツキを個別性に求める 標準化＝画一化の誤解がある 業務が複雑である 業務が繁忙である 計画/変更が多い 規則、基準を軽視する傾向がある 形式主義に陥りやすい アートへの追随 患者は最高の医療を期待する 改善が働かない 責任・権限、役割分担が明確になっていない 自己完結型になりやすい コストをベースとした病院経営を優先させる 日常/管理業務の分業が難しい 改善が行われなくてもすぐには影響は出ない 実際の業務と手順・基準が対応していない 事故の根本的原因に対する分析が足りない 医療現場には多くの問題が散在している 実施前チェックをすべて行うことが難しい プロセス指向の欠如</p>
レベル10	システム指向の欠如

3-1) 質概念

1) 定義内容

文献	「質概念」に関する主な定義内容
[4]TQM－21世紀の総合「質」経営	使用者の満足度(使用適応性)
[12]医療の質用語事典	要求事項を満たすこと, ニーズ・期待を満たすこと
[13]クオリティマネジメント用語辞典	本来備わっている特性の集まりが, 要求事項を満たす程度

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
質概念	(1)患者が誰かを認識すること		
	(2)製品を定義すること	「製品」に対する曖昧な認識	改めて組織としての製品が何かを考えたことがない 「製品」を設計しているという考えがない 部門毎に独立した製品を提供していると考え
	(3)顧客(患者)の基準に基づいた製品評価が行えること	提供側に偏った製品評価	固有技術の高さを医療の質の良さと認識する 患者は自身のニーズを明確に言えない 同一職種内でしか評価できないのに、評価しようとしていない
	(4)質を中心とした経営を行うこと	不適切な組織目標	コストをベースとした病院経営を優先させる

3-2) 重点指向

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
医療の質用語事典	問題を優先順位付けし、重点課題を改善していくこと。 優先順位が低いものは、取り組みの対象からはずすこと。
医療の質マネジメントシステム	問題の80%は数少ない20%の原因で生じており、その20%の原因に集中的に手を打つこと。
クオリティマネジメント用語辞典	非常に重要な2、3の問題に絞り、後は捨てるということ。 ある課題に対して、人・時間、金を集中的に書けるということ。
	結果への影響の大きい原因に高い優先順位を与えて、その解決に取り組んでいくこと。

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
重点指向	(1)問題・課題への影響の大きい方から原因の優先順位付けを行う	問題意識の欠如	目的の達成状況を見るという考えがない
		「製品」に対する曖昧な認識	改めて組織としての製品が何かを考えたことがない
		提供側に偏った製品評価	患者は自身のニーズを明確に言えない。
		不得手な問題分析	事故の根本的原因に対する分析が足りない。
		徹底した完べき主義	分析する訓練を十分に受けていない。
	(2)優先順位の高い原因にリソースを集中的にかける	徹底した完べき主義	なんでもかんでもやりたくなる
		リソース確保が困難な職場環境	なんでもかんでもやりたくなる
			業務が繁忙である 改善よりも日常業務に着目する。 日常/管理業務の分業が難しい。

3-3) プロセス指向

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
クウォリティマネジメント用語辞典	プロセスアプローチ:活動及び関連する資源が一つのプロセスとして運営管理されるとき、望まれる結果がより効率的に達成されたとする原則
医療の質マネジメントシステム	上記 + インプット及びアウトプットを明確にし、アウトプットの質を高めるためによりプロセスを設計し、運営すること。
医療の質用語事典	インプット、アウトプット(アウトカム)を明確にし、プロセスを良くするアプローチ法
本研究で用いる定義	インプット、アウトプットを明確にし、アウトプットを効率的且つ効果的に達成するためにその間のプロセスを良くする考え方

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
プロセス志向	(1)インプットを明確にする		
	(2)アウトプットを設定する	「製品」に対する曖昧な認識	組織としての製品を考えたことがない
		提供側に偏った製品評価	患者は自身のニーズが言えない
	(3)良いプロセスを確立する。	個人的能力への過度な依存	自己完結しやすい
			日々の業務で他部門、他人が介入することが少ない
			治療効果のばらつきをシステムにフィードバックしないで、“アート”を追求する

3-4) 標準化

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
医療の質用語事典	実在の問題、または起こる可能性のある問題に関して、与えられた状況において最適な程度の秩序を得ることを目的として、共通かつ繰り返し使用するための規定や文書を確立する活動 標準とは関連する人々の間で利益または利便が公平に得られるように統一・単純化を図る目的で作成された規定や文書
クオリティマネジメント用語辞典	同上
医療の質マネジメントシステム	もの、作業、仕組み、技術、測定など、様々なものについて、統一・単純化を図って関係者に便宜が得られるように、その取り決めを定める活動

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
標準化	(1)目的・目標を定める	目的と手段の関係の不明確さ	患者ごとに要求される製品の特性が異なる。
			同一患者でも時々刻々と要求される製品の特性が変化する。
	(2)目的・目標を達成するのに必要な手段を再現可能な程度に決定する	目的と手段の関係の不明確さ	同一治療方法を実施してもその反応は異なる。
		個人的能力への過度な依存	自己完結しやすい
			日々の業務で他部門、他人が介入することが少ない
			治療効果のばらつきをシステムにフィードバックしないで、“アート”を追求する
		リソース確保が困難な職場環境	業務が繁忙である
			改善よりも日常業務に着目する。
	(3)定められた手段を活用する	計画的実行に対する抵抗	日常/管理業務の分業が難しい。
			業務が複雑である。
			計画/変更が多い
			実際の業務と手順・基準が完璧に対応していないといけな
			と考える
			標準化＝画一化という誤解がある。

3-5) 改善

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
医療の質用語事典	現在行っている業務方法を日々継続的によくすること
クオリティマネジメント用語辞典	少人数のグループまたは個人で、経営システム全体またはその部分を常に見直し、能力やその他の向上を図る活動
TQM-21世紀への総合「質」経営	いつ如何なる時も、技術やシステムは完璧ではない。常に改善を怠ってはならないという考え方

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
改善	(1)改善すべき対象と目標を明らかにする	徹底した完全主義	なんでもかんでもやりたくなる
		問題意識の欠如	目的の達成状況を見るという考えがない
		「製品」に対する曖昧な認識	改めて組織としての製品が何かを考えたことがない
		提供側に偏った製品評価	患者は自身のニーズを明確に言えない
	(2)対策を講じるべき要因を明らかにする	不得手な問題分析	事故の根本的原因に対する分析が足りない
			分析する訓練を十分に受けていない
	(3)改善を実施する	リソース確保が困難な職場環境	業務が繁忙である
			改善よりも日常業務に着目する
			日常/管理業務の分業が難しい

3-6) リーダーシップ

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
クオリティマネジメント用語辞典	集団の目的達成のための影響力行使
	組織の目的達成のために、成員に指示や命令を与えるとともに、集団内の人間関係にも配慮して、成員を導く行動

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
リーダーシップ	(1)経営トップ、各管理者が『質』達成の重要性を理解する	不適切な組織目標	コストをベースとした病院経営を優先させる
	(2)『質』マネジメントに関わる活動に積極的にコミットする	マネジメントへの医師・他職種の不参加	医師がマネジメントに対してあまり興味がない
		職種による権威勾配	集団の中の自分ということを医師・他職種は認識していない

3-7) 責任権限・役割分担

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
医療の質用語事典	責任:業務遂行において、自分が引き受けてなすべき任務 権限:ある業務を正当に行うことができるものとして与えられている能力及びその能力が及ぶ範囲
クオリティマネジメント用語辞典	責任・権限には、遂行と結果に対する2つがある。

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
責任権限・役割分担	(1)ある業務を遂行する担当者を決める	マネジメントへの医師・他職種の不参加	医師がマネジメントに対してあまり興味がない 集団の中の自分ということを医師・他職種は認識していない
		計画的実行に対する抵抗	業務が複雑である。 計画/変更が多い 実際の業務と手順・基準が完璧に対応していないといけなと考える 標準化＝画一化という誤解がある。
		縦・横つながりの軽視	自己完結型になりやすい 他部門への介入を危惧する傾向がある 共通の問題意識を持つ組織構造がない
	(2)ある業務の結果に対する責任者を決める	問題意識の欠如	目的の達成状況を見るという考えがない
		縦・横つながりの軽視	自己完結型になりやすい 共通の問題意識を持つ組織構造がない

3-8) 全員参加・コミュニケーション

1) 定義内容

文献名	主な定義内容
医療の質用語事典	質を達成するためにそれぞれの人がやるべきことをやる
TQM-21世紀総合「質」経営	組織のアウトプットである製品・サービスの質に影響を与えるあらゆる階層・職種の人が参加すること。
クオリティマネジメント用語辞典	全員が参加して、同じ目的に向かって取り組むこと。

2) 基本的要素と阻害要因の対応付け

重要な概念	基本的要素	直接的に影響を与える阻害要因	
		主要因	構成要素
全員参加・コミュニケーション	(1)質マネジメントの重要性を理解する.	不適切な組織目標	コストをベースとした病院経営を優先させる
		マネジメントへの医師・他職種の不参加	医師がマネジメントに対してあまり興味がない 集団の中の自分ということを医師・他職種は認識していない
	(2)質に影響する全ての階層・職種を関与・協力させる.	マネジメントへの医師・他職種の不参加	医師がマネジメントに対してあまり興味がない 集団の中の自分ということを医師・他職種は認識していない
		縦・横つながりの軽視	自己完結型になりやすい
			他部門への介入を危惧する傾向がある 共通の問題意識を持つ組織構造がない
	(3)質マネジメント活動の各階層・職種のリソースを割り付ける.	徹底した完べき主義	なんでもかんでもやりたくなる
		リソース確保が困難な職場環境	業務が繁忙である
			改善よりも日常業務に着目する. 日常/管理業務の分業が難しい.

4-1)「質概念」の阻害要因克服法

「質概念」の基本的要素	「質概念」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(B) 製品を定義すること	「製品」とは何かを認識する。	目的・目標を考えさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 ・仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		部門(職種)ごとに製品を考えないように抑制する	<ul style="list-style-type: none"> ・本来、部門ごとに考える状況に陥りやすいことを知らせる。 ・部門ごとに考えることによる患者、自分自身への影響、危険性を知らせる。 ・部門(職種)ではなく、顧客(患者)の視点から見た製品を挙げてもらう。 ・単一職種ではなく、「製品」に関わる全ての職種の人々に協同作業をしてもらう。 ・「製品」の質を検討する際、誰が(職種)が悪いのかといった議論にならないようにする。
		どのような製品があるかを挙げさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・病院組織として一般的に提供している「製品」に何があるかを教える。 ・製品やそれを提供する業務プロセスの設計作業をすべて「製品」単位で行うようにする。 ・文書、図等で患者との具体的なやり取り、そのインターフェースを記述させる。
	「製品」を設計する。	「設計する」という意味を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・標準的な治療プロセスをいくつか記述し、これらが共通性の高いサービスセットに対するニーズでグループ分けされていることを理解する。 ・あらゆる患者の変動に対応できるサービスセットを準備しなくてはならないわけではないことを理解する。
		顧客(患者)に合った設計方針を決定する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変化点に合わせた適切な治療内容を定める。 ・患者の個性を考慮した治療内容を定める。
		顧客(患者)の多様性に対応した製品を設計する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変化、個性が小さい製品の場合は、その治療計画は事前に類型化しておく。 ・患者状態の変化、個性が大きい場合は、個々の患者毎に治療計画を立てる。 ・患者状態の急な変動リスクに対応できる治療内容を立てる。 ・患者の個性により、治療内容を適宜柔軟に変更できるようにする。
(C) 顧客(患者)の基準に基づいた製品評価を行うこと	顧客(患者)のニーズを把握する	質は外部基準(患者ニーズ)で決まると理解する	<ul style="list-style-type: none"> ・固有技術の高さ＝医療の質の良さという考えに陥りやすいことを教える。 ・固有技術が高くても必ず患者が満足しない場合があることを教える。 ・固有技術の高さよりも患者が満足することが最終的には重要であることを認識させる。
		顧客(患者)の多様なニーズに対応する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者ニーズが比較的容易に事前に予測し、把握できる製品・サービスから提供する。
		ニーズをどこで把握するかを明らかにする	<ul style="list-style-type: none"> ・文書、図等で、医療者が患者とやり取りをする箇所を可視化する。 ・どのようなニーズをどのタイミングで引き出すかを明らかにする。
		顧客(患者)に提示する医療の質情報を収集する	<ul style="list-style-type: none"> ・重要な疾患に関する指標から開発し、その情報を収集する。 ・患者状態の変動、個性を考慮した指標を開発し、その情報を収集する。 ・患者状態の変動、個性が少ない指標から開発し、その情報を収集する。 ・すでに開発されている指標を用いて、情報を収集する。
	評価指標を開発する	顧客(患者)に医療の質情報を提示する	<ul style="list-style-type: none"> ・病院へ来院する患者やその家族へ、医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ・ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。
		患者のニーズに合った開発方針を決定する	<ul style="list-style-type: none"> ・個性を考慮した指標を開発する。 ・患者状態に合わせた指標を開発する。
	製品の評価を行う	顧客(患者)ニーズの多様性に対応した評価指標を開発する	<ul style="list-style-type: none"> ・比較的评价が簡単なところから開発する。 ・評価すべき重要な製品から開発する。 ・患者状態の変動や個性が少ないところから開発する。
		相互評価することの抵抗を無くし、不具合データを出させる	<ul style="list-style-type: none"> ・隠したいという考えに陥りやすいことを教える。 ・失敗を隠すことによるデメリットを教える。 ・失敗を出すことは良いことだと教える。 ・誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 ・評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。 ・互いに評価しあうことは、自分や病院にとって重要で価値があることだと理解させる。
		外的な影響対策よりも質改善のための原因分析をさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・影響が大きいほうに意識が行きやすいことを知らせる。 ・影響が異なっても要因が同じことがあることを知らせる。 ・重大な事故の裏には事故に至らなかった同様なミスが多く潜んでいることを知る。 ・重大事故に至らなかったミスを減らす方が重要だと知らせる。 ・影響対策と事故の原因分析を別の活動、組織体制で行う。 ・重大事故の要因を探らせ、同様なミスが現場で多く発生していることを知らせる。
		医療の質向上は経営目標であると認識する。	<ul style="list-style-type: none"> ・コストに偏った経営を行うことに陥りやすいことを教える。 ・コストに偏った経営が長期的に見て、患者や病院にとって悪影響を与えることを教える。 ・コストだけでなく質をも考慮した経営が重要だと教える。 ・質指標をあいまいなものでなく、できるだけ可視化・数値化する。 ・指標を立てるだけでなく、達成状況を管理させる。 ・病院の各階層のリーダーが、常に質の向上が重要だと繰り返し言い続ける。
(D) 質を中心とした経営を行う	医療の質向上は経営目標であると認識する。	質もコストも同じ経営要素であることを理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の医療の質に関する関心が高まること自体が、自病院の質向上に貢献すると理解する。 ・病院に来院する患者やその家族に医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ・ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 ・重要な質情報から優先的に伝える。 ・医療の質に関心を持つことの重要性を患者に教える。 ・医療の質とコストの関係に無頓着になることによるデメリットを教える。 ・医療の質とコストの関係性を明らかにする方法を開発し、その情報を患者に提供する。
		顧客(患者)に質を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> ・質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する。 ・病院収支に関わる領域から質改善活動を取り組む。
		質向上と病院経営を両立させる	
	経営目標としての質指標を開発する。	指標を設定すべき対象を明確にする	<ul style="list-style-type: none"> ・文書、図等で患者とのやり取りを可視化し、製品として何があるかを明らかにする。
		顧客(患者)のニーズに合った開発方針を決定する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態に合わせた指標を開発する。 ・個性を考慮した指標を開発する。
		顧客(患者)ニーズの多様性に対応した評価指標を開発する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変化や個性が少ないところから開発する。 ・重要または開発しやすい質指標を開発する。 ・すでに開発されている指標を用いる。

4-2)「重点志向」の阻害要因克服法

「重点指向」の基本的要素	「重点指向」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(1) 問題・課題への影響の大きい方から原因の優先順位付けを行う	問題・課題を認識する	目的・目標とは何かを考えさせる。	・常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 ・業務や仕事の管理指標を明確に設定させる。 ・仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		患者ニーズに沿った目的・目標を設定させる。	・医療提供側と患者側で考える医療の質の良し悪しの価値観が異なることを教える。 ・患者のニーズを満たすことが重要だということを教える。 ・患者状態や個性が少なく、比較的にニーズが把握しやすいところから設定する。
		現実の状況に関する情報を出させる。	・隠したいという考えに陥りやすいことを教える。 ・失敗を隠すことによるデメリットを教える。 ・失敗を出すことは良いことだと教える。 ・誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 ・評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。
		目的・目標と現状のGAPを認識させる。	・現実には、どのくらい達成しているかの事実を収集させ、明確にする。 ・達成状況のチェックを定期的に行わせるような場や機能を設定する。 ・達成状況を測る指標を開発し、その情報を収集する。 ・測定が簡単、または重要な指標から開発し、その情報を収集する。
	問題・課題の要因分析をする	外的な対応よりも質改善のための要因分析が重要だと認識させる。	・影響が大きいほうに意識が行きやすいことを知らせる。 ・影響が異なっても要因が同じことがあることを知らせる。 ・重大な事故の裏には事故に至らなかった同様なミスが多く潜んでいることを知る。 ・重大事故に至らなかったミスを減らす方が重要だと知らせる。 ・影響対策と事故の原因分析を別の活動、組織体制で行う。 ・重大事故の要因を探らせ、同様なミスが現場で多く発生していることを知らせる。
		要因分析を行う	・要因分析手法を確立し、実践できるように教育する。 ・容易に要因分析できる問題、重要な問題から取り掛かる。 ・分析手法を含めた管理技術の教育体制を病院内で構築する。
		要因の優先順位を付ける	優先順位を付けることが重要だと思わせる。 ・なんでもかんでも取り組みたくなってしまうを教える。 ・すでに認識してしまった課題を取り組み対象から外すことが難しいことを教える。 ・なんでもかんでも取り組みむと、結局は中途半端になり、何も解決しないことを教える。 ・重点に絞って取り組むことが結果として効果的であることを教える。
		優先順位を付ける。	優先順位は、社会や患者への影響度というよりは、要因で分類することの方が重要だと理解させる。
		十分なリソースを確保する	日常業務そのものを効率化する 外部資源を活用する
	(2) 優先順位の高い原因にリソースを集中的にかける	どの原因に取り組むかを決定する	
改善業務にリソースをかける			日常業務と改善業務を分業させる 日常業務の中で改善業務を行わせる

4-3)「プロセス志向」の阻害要因克服法

「プロセス指向」の基本的要素	「プロセス指向」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
アウトプットを設定する		目的・目標（業務レベル）を考えさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・常に、今は何をやりたいのか、今やっている業務や仕事は何のためにやっているかを考えさせる。 ・業務や仕事の管理指標を明確に設定させる。 ・業務や仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		具体的にアウトプットとして何があるかを挙げさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的に病院の業務や仕事においてどのような管理指標を用いるかをあらかじめ教える。 ・日ごろ行っている症例検討会・カンファレンスとはどのような視点から検討されているかを考えさせる。
		アウトプットの設定に必要な知識・情報がない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・患者ニーズや状態変化、個性が比較的に少なく、アウトプットが明確なところから取り組み始める。 ・重要な疾患からそのアウトプット指標を開発し、その情報を収集する。 ・すでに指標が開発済みで、情報が集まっているところから始める。
良いプロセスを確立する		自己完結で問題を解決しないように抑制する	<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも自己完結しやすいことを教える。 ・自己完結したとしても、病院としては何も解決していないことを理解させる。 ・自分だけでなく、誰も（同輩、新人など）が同様に置きやすい問題だということを知らせる。 ・個人ではなく、日々の業務で他部門、他人と協力し合うことが良いことだと理解させる。 ・病院内で個人の責任追及をしないようにする。 ・個人の責任追及することの方が、結局はより悪い結果を導くものだと認識させる。
		固有技術よりも管理技術の追求をさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・固有技術を追求しやすいことを教える。 ・固有技術だけを追求しても解決できない問題があることを知らせる。 ・患者満足のためには、管理技術に力を入れた方が良いことを知らせる。 ・病院内で管理技術の内容やその重要性について教育を行うようにする。
		質の高さよりもそのばらつき大きさに患者を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも最高の医療を求めてしまうことを教える。 ・最高の医療を求めることは、結局は患者や地域住民にとって悪い結果をもたらすことを理解させる。 ・質のばらつきが大きくなり、それにより事故が多くなることを教える。

4-4)「標準化」の阻害要因克服法

「標準化」の基本的要素	「標準化」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(J) 目的・目標を定める		目的・目標を考えさせる	<ul style="list-style-type: none"> ・常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 ・仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		患者に沿った目的・目標を立てることが重要だと理解させる。	<ul style="list-style-type: none"> ・医療提供側と患者側で考える医療の質の良し悪しの価値観が異なることを教える。 ・患者のニーズを満たすことが、最終的に一番重要だということを教える。 ・日々の業務や仕事は患者のニーズを満たすためにやるべきことだと理解させる。
		患者の個性に対応した目的・目標を設定する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の個性（価値観、ニーズ）を類型化する。 ・患者の個性（価値観、ニーズ）が比較的明確なところから取り掛かる。 ・標準化すべき重要なところから取り掛かる。
		患者状態の変動に対応した目的・目標を設定する	<ul style="list-style-type: none"> ・患者状態の変動パターンを類型化する。 ・患者状態の変動パターンが比較的明確なところから取り掛かる。 ・標準化すべき重要なところから取り掛かる。
(K) 目的・目標を達成するのに必要な手段・方法を再現可能な程度に決定する	目的・目標を達成するのに必要な手段・方法を明らかにする	手段・方法が一意に定まらない場合の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・目的に対してどのような手段がベストかを明らかにする方法論を明らかにする。 ・目的に対して考えられるいくつかの手段を用意し、それぞれに対応したリスク対応を予め講じる。 ・手段が一意的に決まるところから取り掛かる。 ・重要なところから取り掛かる。
		自己完結で問題を解決しないように抑制する	<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも自己完結しやすいことを教える。 ・自己完結したとしても、病院としては何も解決していないことを理解させる。 ・自分だけでなく、誰も（同僚、新人など）が同様に置きやすい問題だということを知らせる。 ・個人ではなく、日々の業務で他部門、他人と協力し合うことが良いことだと理解させる。 ・病院内で個人の責任追及をしないようにする。 ・個人の責任追及することの方が、結局はより悪い結果を導くものだとして認識させる。
		再現可能な程度まで可視化することの重要性を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・固有技術を追求しやすいことを教える。 ・自分だけ治療や業務ができて、解決しない問題があることを知らせる。 ・患者満足のためには、自分よりも病院立場で考えることが重要だと知らせる。 ・目的・目標の達成を、自分だけでなく誰でも実践できる方法論を確立するのが重要だと理解させる。
		可視化を行うためのリソースを確保する。	<ul style="list-style-type: none"> ・個々の患者ごとに治療計画を立てなくても良いように、あらかじめ標準化し、作業を効率化する。 ・その際には、患者状態の変化や個性が少ないところ、または重要なところから標準化する。 ・IT等を用いて、プロセス自体を簡素化する。 ・他の医療機関や学会、大学、制度等の外部のリソースを活用する。
		可視化業務を行わせる。	<ul style="list-style-type: none"> ・病院収入に繋がる領域から重点的に取り組む。 ・兼任ではなく、専任のひとを置く。 ・日常業務に焦点が置かれてしまうことを教える。 ・標準化業務を行わないことにより、患者や病院、自分自身へ与える悪影響を教える。 ・標準化業務を行うことにより、結果として日常業務が効率的になることを理解させる。 ・日常業務と標準化業務の目標の両方を日常的な作業に展開させる。
(L) 定められた手段・方法を活用する		計画的に実行する重要性を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・標準化とは全患者に同一治療を行う事ではなく、その違いを考慮した手段を決める事だと理解させる。 ・計画的に実行しないことによって、患者、自分自身へ与える悪影響を理解させる。 ・計画的に実行することによって、自身の仕事や業務の効率化に繋がることを理解させる。
		定められた手順に沿って業務を行わせる。	<ul style="list-style-type: none"> ・手順に沿ってやらないと仕事や業務が進まないようにする。 ・実際の仕事や業務では、定められた手順以外で行なわなければならない例外があることを教える。 ・例外が発生した場合は、その理由を明記し、あとでそれに対応できる新たな手順に改善させる。

4-5) 「改善」の阻害要因克服法

「改善」の基本的要素	「改善」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(1) 改善すべき対象と目標を明らかにする		目的・目標とは何かを考えさせる。	<ul style="list-style-type: none"> ・常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 ・業務や仕事の管理指標を明確に設定させ、どこまで改善させたいかを明らかにする。 ・仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		患者ニーズに沿った目的・目標を設定させる。	<ul style="list-style-type: none"> ・医療提供側と患者側で考える医療の質の良し悪しの価値観が異なることを教える。 ・患者のニーズを満たすことが重要だということを教える。 ・患者状態や個性が少なく、比較的にニーズが把握しやすいところから設定する。
		現実の状況に関する情報を出させる。	<ul style="list-style-type: none"> ・隠したいという考えに陥りやすいことを教える。 ・失敗を隠すことによるデメリットを教える。 ・失敗を出すことは良いことだと教える。 ・誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 ・評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。
		目的・目標と現状のGAPを認識させる。	<ul style="list-style-type: none"> ・現実には、どのぐらい達成しているかの事実を収集させ、明確にする。 ・達成状況のチェックを定期的に行わせるような場や機能を設定する。 ・達成状況を測る指標を開発し、その情報を収集する。 ・測定が簡単、または重要な指標から開発し、その情報を収集する。
(2) 対策を講じるべき要因を明らかにする		外的な対応よりも質改善のための要因分析が重要だと認識させる。	<ul style="list-style-type: none"> ・影響が大きいほうに意識が行きやすいことを知らせる。 ・影響が異なっても要因が同じことがあることを知らせる。 ・重大な事故の裏には事故に至らなかった同様なミスが多く潜んでいることを知る。 ・重大事故に至らなかったミスを減らす方が重要だと知らせる。 ・影響対策と事故の原因分析を別の活動、組織体制で行う。 ・重大事故の要因を探らせ、同様なミスが現場で多く発生していることを知らせる。
		要因分析を行わせる	<ul style="list-style-type: none"> ・要因分析手法を確立し、実践できるように教育する。 ・容易に要因分析できる問題、重要な問題から取り掛かる。 ・分析手法を含めた管理技術の教育体制を病院内で構築する。
(3) 改善を実施する		改善の重要性を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・完璧なシステムを確立することは非常に難しいことを理解させる。 ・ある決まったひとつの完璧なシステムがあるのではなく、常にそれは変わっていくことを教える。 ・革新は日々の改善の積み重ねであることのほうが多いことを理解させる。 ・完璧なシステムよりも、日々着実に改善していくほうが近道であることを理解させる。
		改善を行うためのリソースを確保する。	<ul style="list-style-type: none"> ・個々の患者ごとに治療計画を立てなくても良いように、あらかじめ標準化し、作業を効率化する。 ・その際には、患者状態の変化や個性が少ないところ、または重要なところから標準化する。 ・IT等を用いて、プロセス自体を簡素化する。 ・他の医療機関や学会、大学、制度等の外部のリソースを活用する。
		改善業務を行わせる。	<ul style="list-style-type: none"> ・病院収入に繋がる領域から重点的に取り組む。 ・兼任ではなく、専任のひとを置く。 ・日常業務に焦点が置かれてしまうことを教える。 ・改善業務を行わないことにより、患者や病院、自分自身に与える悪影響を教える。 ・改善業務を行うことにより、結果として日常業務が効率的になることを理解させる。 ・日常業務と改善業務の目標の両方を日常的な作業に展開させる。

4-6) 「リーダーシップ」の阻害要因克服法

「リーダーシップ」の基本的要素	「リーダーシップ」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(1) 経営トップ、各管理者が『質』達成の重要性を理解する	医療の質向上は経営目標であると認識する。	質もコストも同じ経営要素であることを理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・コストに偏った経営を行うことに陥りやすいことを教える。 ・コストに偏った経営が長期的に見て、患者や病院にとって悪影響を与えることを教える。 ・コストだけでなく質をも考慮した経営が重要だと教える。 ・質指標をあいまいなものでなく、できるだけ可視化・数値化する。 ・指標を立てるだけでなく、達成状況を管理させる。 ・病院の各階層のリーダーが、常に質の向上が重要だと繰り返し言い続ける。
		顧客(患者)に質を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の医療の質に関する関心が高まること自体が、自病院の質向上に貢献すると理解する。 ・病院に来院する患者やその家族に医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ・ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 ・重要な質情報から優先的に伝える。 ・医療の質に関心を持つことの重要性を患者に教える。 ・医療の質とコストの関係に無頓着になることによるデメリットを教える。 ・医療の質とコストの関係を明らかにする方法を開発し、その情報を患者に提供する。
		質向上と病院経営を両立させる	<ul style="list-style-type: none"> ・質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する。 ・病院収支に関わる領域から質改善活動を取り組む。
(2) 『質』マネジメントに関わる活動に積極的にコミットする	質マネジメント活動に関わる環境整備を行わせる	固有技術よりもマネジメント活動の充実が重要だと理解させる	<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも固有技術を重視しやすいことを教える。 ・固有技術だけを追求するしても、解決しない問題があることを教える。 ・患者満足のためには、マネジメントに力を入れた方が良いことを理解させる。 ・多くの問題やミスは固有技術よりもマネジメントの問題ということを教える。
		管理技術を重視した組織体制を作る	<ul style="list-style-type: none"> ・病院組織内で、医療技術だけでなく管理技術も重視した評価制度と教育体制を整備する。 ・管理技術を確立することが良いことだという組織風土を作る。
		医師の権威勾配を抑制する	<ul style="list-style-type: none"> ・病院組織内で、医師の命令系統というよりは、医師を含めた一つのチームという雰囲気作りをする。 ・多職種が互いに意見を言いやすい環境作りをする。

4-7)「責任権限、役割分担」の阻害要因克服法

「責任権限・役割分担」の基本的要素	「責任権限・役割分担」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(1) 業務を遂行する担当者を決める	業務遂行の担当者を割り付ける	縦・横つながりが重要であることを理解させる。	<ul style="list-style-type: none"> 縦・横つながりがきちんとしていないことによって、患者や自身へどのような悪影響が出るかを知らせる。 多くのミスや問題は縦・横つながりが問題で引き起こされていることを理解させる。 縦・横のインターフェース部分をどのようにしているかを考えさせる。
		他部門・他職種への介入の抵抗を減らす	<ul style="list-style-type: none"> 他部門、他職種へ介入しないことによる悪影響を教える。 どうしても、他部門、他職種への介入を危惧してしまうことがあることを理解させる。 他部門、他職種との連携部分で多くの問題が引き起こされていることを理解させる。 他部門、他職種が交えて互いに議論することが良いことだと理解させる。
	担当者が計画した業務通りに実行する	業務・仕事は個人(自分)だけがきちんと実行すれば良いという考えを抑制する	<ul style="list-style-type: none"> そもそも個人(自分)だけでなんとかしようとする傾向があることを教える。 個人(自分)だけできたとしても、病院や患者としては何も解決していないことを理解させる。 自分だけでなく、誰も(同輩、新人など)が同様に置きやすい問題だということを知らせる。 病院内で個人の責任追及をしないようにする。 個人の責任追及することの方が、結局はより悪い結果を導くものだと認識させる。
		あらかじめ決めておくことの重要性を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> 計画とは、全患者に同一治療をする事ではなく、その違いを考慮した手順を決める事だと理解させる。 計画的に実行しないことによって、患者、自分自身へ与える悪影響を理解させる。 計画的に実行することによって、自身の仕事や業務の効率化に繋がることを理解させる。
		計画通りに業務を行わせる	<ul style="list-style-type: none"> 業務計画に沿ってやらないと仕事や業務が進まないようにする。 実際の仕事や業務では、定められた手順以外で行わなければならない例外があることを教える。 例外が発生した場合は、その理由を明記し、あとでそれに対応できる新たな手順に改善させる。
(2) 業務の結果に対する責任者を決める	業務を遂行した結果をチェックする。	業務目標が何かを考えさせる。	<ul style="list-style-type: none"> 常に、今は何をやりたいのか、今やっている作業は何のためにやっているかを考えさせる。 業務や仕事の管理指標を明確に設定させる。 仕事の良し悪しをどのように把握しているかを考えさせる。
		患者ニーズに沿った業務目標を設定させる。	<ul style="list-style-type: none"> 医療提供側と患者側で考える医療の質の良し悪しの価値観が異なることを教える。 患者のニーズを満たすことが重要だということを教える。 患者状態や個性が少なく、比較的ニーズが把握しやすいところから設定する。
		業務を遂行した状況に関する情報を出させる。	<ul style="list-style-type: none"> 隠したいという考えに陥りやすいことを教える。 失敗を隠すことによるデメリットを教える。 失敗を出すことは良いことだと教える。 誰が悪いのかといったように、特定の個人や職種の責任追及をさせない。 評価は個人の責任追及ではなく、良い医療サービス提供のための業務の見直しだと教える。
		業務目標と現状のGAPを認識させる。	<ul style="list-style-type: none"> 現実に、どのくらい達成しているかの事実を収集させ、明確にする。 達成状況のチェックを定期的に行わせるような場や機能を設定する。 達成状況を測る指標を開発し、その情報を収集する。 測定が簡単、または重要な指標から開発し、その情報を収集する。
	業務を遂行した結果に対する責任者を割り付ける。	業務の結果に対しては、個人(自分)だけでなんとかしようという考えを抑制する	<ul style="list-style-type: none"> そもそも個人(自分)だけでなんとかしようとする傾向があることを教える。 個人(自分)だけできたとしても、病院や患者としては何も解決していないことを理解させる。 自分だけでなく、誰も(同輩、新人など)が同様に置きやすい問題だということを知らせる。 個人というより、病院組織全体で責任を持つことが重要だと理解させる。 病院内で個人の責任追及をしないようにする。 個人の責任追及することの方が、結局はより悪い結果を導くものだと認識させる。

4-8)「全員参加・コミュニケーション」の阻害要因克服法

「全員参加・コミュニケーション」の基本的要素	「全員参加・コミュニケーション」を理解・実践するために必要な阻害要因克服方法		
	1次項目	2次項目	3次項目
(1) 質マネジメントの重要性を理解する。	医療の質向上は経営目標であると認識する。	質もコストも同じ経営要素であることを理解させる	<ul style="list-style-type: none"> コストに偏った経営を行うことに陥りやすいことを教える。 コストに偏った経営が長期的に見て、患者や病院にとって悪影響を与えることを教える。 コストだけでなく質をも考慮した経営が重要だと教える。 質指標をあいまいなものでなく、できるだけ可視化・数値化する。 指標を立てるだけでなく、達成状況を管理させる。 病院の各階層のリーダーが、常に質の向上が重要だと繰り返し言い続ける。
		顧客(患者)に質を重視させる	<ul style="list-style-type: none"> 患者の医療の質に関する関心が高まること自体が、自病院の質向上に貢献すると理解する。 病院に来院する患者やその家族に医療の質情報の提供や医療知識の教育を行う。 ホームページ上で医療の質情報や医療に関する基礎知識を掲載する。 重要な質情報から優先的に伝える。 医療の質に関心を持つことの重要性を患者に教える。 医療の質とコストの関係に無頓着になることによるデメリットを教える。 医療の質とコストの関係を明らかにする方法を開発し、その情報を患者に提供する。
		質向上と病院経営を両立させる	<ul style="list-style-type: none"> 質向上を行うべき領域と病院収支を確保できる領域を識別し、質向上できる財源を確保する。 病院収支に関わる領域から質改善活動を取り組む。
	質向上のためにマネジメントの重要性を理解させる	固有技術よりもマネジメントの重要性を理解させる	<ul style="list-style-type: none"> そもそも固有技術を重視しやすいことを教える。 固有技術だけを追求するしても、解決しない問題があることを教える。 患者満足のためには、マネジメントに力を入れた方が良いことを理解させる。 多くの問題やミスは固有技術よりもマネジメントの問題ということを教える。
(2) 質に影響する全ての階層・職種を関与・協力させる。		業務・仕事は個人(自分)だけがきちんと実行すれば良いという考えを抑制する	<ul style="list-style-type: none"> そもそも個人(自分)だけでなんとかしようとする傾向があることを教える。 個人(自分)だけできたとしても、病院や患者としては何も解決していないことを理解させる。 自分だけでなく、誰も(同輩、新人など)が同様に置きやすい問題だということを知らせる。 病院内で個人の責任追及をしないようにする。 個人の責任追及することの方が、結局はより悪い結果を導くものだと認識させる。
		縦・横つながりが重要であることを理解させる。	<ul style="list-style-type: none"> 縦・横つながりが良くないことによって、患者や自身へどのような悪影響が出るかを知らせる。 多くのミスや問題は縦・横つながりが問題で引き起こされていることを理解させる。 縦・横のインターフェース部分をどのようにしているかを考えさせる。
		他部門・他職種への介入・相互コミュニケーションの抵抗を減らす	<ul style="list-style-type: none"> 他部門、他職種へ介入、相互コミュニケーションしないことによる悪影響を教える。 どうしても、他部門、他職種への介入を危惧してしまうことがあることを理解させる。 他部門、他職種との連携部分で多くの問題が引き起こされていることを理解させる。 他部門、他職種が交えて互いに議論することが良いことだと理解させる。
(3) 質マネジメント活動の実施に必要な各階層・職種のリソースを割り付ける。	十分なリソースを確保する	日常業務そのものを効率化する	<ul style="list-style-type: none"> 個々の患者ごとに治療計画を立てなくても良いように、あらかじめ標準化し、作業を効率化する。 その際には、患者状態の変化や個性が少ないところ、または重要なところから標準化する。 IT等を用いて、プロセス自体を簡素化する。
		外部資源を活用する	<ul style="list-style-type: none"> 他の医療機関や学会、大学、制度等の外部のリソースを活用する。
		日常業務と質マネジメント業務を分業させる	<ul style="list-style-type: none"> 病院収入に繋がる領域から重点的に取り組む。 兼任ではなく、専任のひとを置く。
	日常業務の中で質マネジメント業務を行わせる		<ul style="list-style-type: none"> 日常業務に焦点が置かれてしまうことを教える。 質マネジメント業務を行わないことにより、患者や病院、自分自身へ与える悪影響を教える。 質マネジメント業務を行うことにより、結果として日常業務が効率的になることを理解させる。 日常業務と質マネジメント業務の目標の両方を日常的な作業に展開させる。

5) B 病院の医療安全管理活動に関する分析結果

インシデント防止活動要素	問題点		原因	該当する阻害要因(主要因、構成要素)
インシデント情報の収集	書かない。	書く気がそもそもない。	医療インシデントを減らしても、病院目標や評価につながらない。リーダーにもやる気があまり見られない。	不適切な組織目標 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		何がインシデントかわからない、その判断が難しい。	何を持ってインシデントと判断するかの評価が難しい。	「製品」に対する曖昧な認識 提供側に偏った製品評価
		インシデント報告書の存在を一部の人だけしか知らない。	インシデント防止活動に一部の人・管理職だけしか参加していない。	マネジメントへの医師・他職種の不参加
		誰が書くべきか決まっていない。	インシデント防止活動であらかじめ誰が何をするかを決めていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		業務が忙しすぎて時間が取れない。	最小限のリソースで運営できる方法論が達成されていない。	リソース確保が困難な職場環境
		項目として何を書くべきかわからない。	分析に必要な情報が何であるかわかっていない。	不得手な問題分析
	書いてもインシデント状況がわからない。	その項目に対しての事実状況を把握していない。	時間が経って忘れていて、必要な関係者が集まらない、といった原因で事実状況が把握できない。	リソース確保が困難な職場環境 マネジメントへの医師・他職種の不参加
		誰が誰に報告すべきかわからない。	誰が誰に報告すべきか、あらかじめ決めておいていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		管理責任者が決まっていない。	インシデント報告書の収集・提出に関しては、自主性に任されており、個人のばらつきがあり、これが情報収集できない大きな原因となっている。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
	情報が伝達されない。	以下の進捗管理方法が決まっていない。 →インシデント報告書の内容のチェック →報告予定と実際提出数のチェック →フィードバック方法	進捗管理も個別的にやられていたが、体系的にはやられていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
発生要因の分析→対策の立案	分析しない。	誰が分析すべきかわからない。	分析は、リスクマネージャーがやるものだという認識もある。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である 縦横つながりの軽視
		分析をする場、仕組みが構築されていない。	分析には、ひと、時間がある程度必要であるが、そのような体制となっていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である リソース確保が困難な職場環境
		プロセス指向が理解できない。	プロセスではなく、個人の注意喚起という形で対策がなされる。	個人的能力への過度な依存
	十分に分析がなされない、有効な対策案が立案されない。	プロセス指向が実践できる手法がわからない。	プロセスではなく、個人の注意喚起という形で対策がなされる。	不得手な問題分析
		効果的な対策案を考慮した分析対象の優先順位付けができない。	現在は与薬、輸血、転倒・転落のような起きたインシデントの現象のタイプわけをしているが、その中ですべてのインシデントを解決しようとするが、結局はどれも中途半端になっている。	徹底した完全主義
		分析に必要な関係者が集まらない。	分析は看護師が中心となっており、薬剤師、医師はなかなか参加してくれない。	マネジメントへの医師・他職種の不参加
		実現性、効率性を考慮した系統的な対策方法が立てられない。	対策の立案については、現場スタッフの思いつきに依存しているのが現状である。	不得手な問題分析
		管理責任者が決まっていない。	対策の立案に関しては、チームの自主性に任されているが、そのばらつきがあり、これが分析が進まないひとつの原因となっている。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		管理責任者に十分な権限が与えられていない。	管理責任者に、必要なメンバーの召集や、対策立案の実施、再検討の命令を出す権限がほとんどない。頼んでやってもらっている、というのが現状である。	縦横つながりの軽視
		以下の進捗管理がなされていない。 -分析作業・日程、関係者の出席状況 -対策案の妥当性チェック -フィードバック	進捗管理も個別的にやられていたが、体系的にはやられていない。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
	対策案の承認がうまくされない。	どこ(部門、委員会)に承認する権限があるかわからない、曖昧である。	左記のとおり。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		委員会に、必要な能力を持った関係者が参加していない。	委員会自体が看護師が中心となっている場合が多く、医師はなかなか参加してくれない。	マネジメントへの医師・他職種の不参加
対策の周知徹底	対策が周知・徹底されない。	誰が誰に周知させるかが決まっていない。	左記のとおり。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である
		対策をそもそも実行したくない。	標準手順に沿った業務実行をしたくない。	計画的実行への抵抗
	効果を測れない。	誰が測るかが決まっていない。	測るべき人が決まっていないということと、分析作業に時間・リソースが取られ、効果検証まで手が回らないというのが現状である。	・実際の業務と手順・基準が対応していない ・計画/変更が多い、業務が複雑である リソース確保が困難な職場環境
		測ろうとする考えがない。	測ろうと思っていないので、どのような評価指標を用いて、どのような情報を集めて評価すべきかが決まっていない。	問題意識の欠如

謝辞

本論文は筆者が早稲田大学理工学部および大学院理工学研究科に在学・在職中に行った研究をまとめたものである。

この間、早稲田大学理工学部経営システム工学科 棟近雅彦教授には、本論文の推敲のための様々なご指導、ご助言を頂けただけでなく、学生の卒論・修論の指導法、および研究会やプロジェクト運営、さらには学外での多くの活動で様々なお引き立て、時には叱咤激励があったおかげで、現在の自分があると考えております。ここに深く感謝し、心から御礼申し上げます。

本論文をまとめるにあたり、早稲田大学理工学部経営システム工学科の大成尚教授、大野高裕教授、小松原明哲教授、高橋真吾教授、永田靖教授には細部にわたる丁寧なご指導をいただきました。ここに深く感謝の意を表します。

東京衛生病院の QMS 推進中心メンバーの皆様、(株)日立製作所水戸総合病院の永井庸次院長、QMS 推進事務局の高橋弘次氏、および(株)麻生飯塚病院からは多大なご支援とご協力をいただきました。ここに謝意を表します。

また、東京大学の飯塚悦功教授、水流聡子教授には、本論文を推敲する初期から有益なご助言、ご意見をいただきました。また、研究会やシンポジウムへの参加を通じて、多くの勉強の機会を与えてくださいました。

早稲田大学理工学部経営システム工学科棟近研究室の同輩・後輩方とはともに切磋琢磨し、様々にご協力をいただきました。また、棟近研究室秘書の加藤信子氏にも研究を進める上で必要な様々な支援をいただきました。

以上のお世話になった皆様に深く感謝の意を表すとともに、厚く御礼申し上げます。

最後に、長期にわたる学生生活の経済的支援だけでなく、精神的にも大きな支えとなってくれた両親、家族にも深く御礼申し上げます。

2009 年 3 月 金子 雅明

参考文献

【第 1 章】

- [1] 医療の質用語事典編集委員会(2005):「医療の質用語事典」, 日本規格協会.
- [2] 飯塚悦功他(2002):「ISO 9000 要求事項および用語の解説」, 日本規格協会.
- [3] 上原鳴夫他(2003):「医療の質マネジメントシステム -医療機関における ISO 9001 の活用-」, 日本規格協会.
- [4] Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine(2000):「TO ERR IS HUMAN:Building a Safer Health System」,National Academy of Science.
- [5] Institute of Medicine(2001):「CROSSING THE QUALITY CHASM: A New Health System for the 21st Century」, National Academy of Science.
- [6] Donald M. Berwick, A. Blanton Godfrey and Jane Roessner(1990):「Curing Health Care」, Jossey-Bass-inc.,Publishers.
- [7] 太田圭洋(1999):“英国民間病院の品質保証システム(Quality Assurance System)の現況”,「病院管理」, **36**, [2],173-177.
- [8] 平成 14 年度情報経済基盤整備 保健医療福祉分野の標準化に向けたシステムの設計・実証研究(2004):「医療の質保証のための ISO9001QMS の調査平成 14 年度報告書」, 経済産業省.
- [9] 飯田修平他(2005):「医療の質向上への革新－先進 6 病院の事例研究から」, 日科技連.
- [10] TQM 委員会 (1998):「TQM－21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連出版社.
- [11] 医療の質保証コンソーシアム(2004):「ISO 9000 の取得支援に関する研究調査－平成 15 年度報告書－」, 経済産業省.
- [12] 飯塚悦功・棟近雅彦・上原鳴夫(2006):「医療の質マネジメントシステム－質向上につながる ISO 導入ガイド」, 日本規格協会.

【第2章】

- [13] 高橋一夫, 石津昌平, 岩垂大輔, 秋田真澄, 長田洋(1999):“TQC における課題と TQM での対応”, 「品質誌」, Vol.29, No.4, Page.503-512.
- [14] 中島美津子(2005): “看護組織への Total Quality Management の導入－導入動機の構造－”, 「聖マリア学院紀要」, Vol.20, Page.25-36.
- [15] 井上美夫(2005): “これからの医療経営を考える ISO9001 の活用による医療の質向上”, 「治療」, Vol.87, No.2, Page.337-344.
- [16] 古阪秀三, 金多隆, DING Shizhao, LEE Bok-Nam, LIOU Fwu-Shiun, 岩下智, 斎藤隆司(2006): “アジア各国の住宅の品質確保に関する研究－アジアにおける日本の品質管理技術の普及をめざして－”, 住宅総合研究財団研究論文集, No.32, Page.355-364.
- [17] 梶原武久(1999): “米国企業による TQM 実践の意義 日本の TQC の再構築に向けて”, 「商学討究」, Vol.49, No.4, Page.185-207.
- [18] 小浦孝三, 吉沢正(2003): “世界的品質賞の因子構造に関する比較分析－TQM 要素展開表をアンカーとして”, 「品質誌」, Vol.33, No.2, Page.232-242.
- [19] 小浦孝三, 吉沢正(2003): “世界の品質賞審査項目および ISO9001 における TQM 要素の研究”, 「品質誌」, Vol.33, No.2, Page.219-231.
- [20] 飯塚悦功(1999): 「TQM9000 ISO9000 と TQM の融合」, 日科技連
- [21] 山田秀(2003): “統計的手法から見たシックス・シグマと TQM”, 「品質誌」, Vol.33, No.2, Page.200-208.
- [22] 細谷克也・西野武彦・新倉健一(2002): 「品質経営システム構築の実践集 - エクセレンス経営モデルのノウハウを公開」, 日科技連出版社.
- [23] 小泉国茂(2000): “中小製造業の「品質システム文書」の効率的作成方法”, 工業経営研究, Vol.14, Page.140-143.
- [24] 鵜沼崇郎(2005): “改善活動の手順に関する考察(4)-小集団活動-”, 日本品

- 質管理学会研究発表会研究発表要旨集, Vol.77th, Page.217-219.
- [25] 鵜沼崇郎(2004):“改善活動の手順に関する考察(3)方針管理”, 日本品質管理学会年次大会講演・研究発表要旨集, Vol.34th, Page.97-100.
- [26] 鵜沼崇郎(2004):“改善活動の手順に関する考察(2)QC ストーリー”, 日本品質管理学会研究発表会研究発表要旨集, Vol.74th, Page.145-148
- [27] 石山一雄(2003):“東芝の MI 活動”, 「品質誌」, Vol.33, No.2, Page.154-160
- [28] 荻野誠哉, 名取剛, 中條武志(2000):“マネジメントシステムの評価・診断法に関する一考察”, 「品質誌」, Vol.30, No.3, Page.311-326.
- [29] 慈道順一・伊藤要蔵・岩瀬幹雄・大橋守・細谷克也・米山高範・中條武志(2000):“モジュール化された TQM の評価・診断法”, 「品質誌」, Vol.30, No.4, Page471-477.
- [30] 中司慎太郎・中條武志(2001):“発展過程を考慮した TQM の評価・診断法に関する研究”, 「品質誌」, Vol.31, No.3, Page470-482.
- [31] ピーター・S. パンディ, ローランド・R. カバナー, ロバート・P. ノイマン, Peter S. Pande, Roland R. Cavanagh, Robert P. Neuman(2000):「シックスシグマ・ウェイー全社的経営革新の全ノウハウ」, 日本経済新聞社.
- [32] 菅野康弘(2003):“ISO9000s 導入による効果と課題”, 「FAPIG」, No.164, Page.28-32.
- [33] 藤井達雄(1997):“ISO9001 品質システムの構築”, 「スバル技報」, No.24, Page.55-64.
- [34] 安藤廣美(2006):“飯塚病院における医療の質向上活動”, 「品質誌」 Vol.36, No.2, Page51-56.
- [35] 永井庸次(2006):“水戸総合病院における医療の質向上活動”, 「品質誌」, Vol.36, No.2, Page43-50.
- [36] 飯田修平(2003):「医療における総合的質経営 練馬総合病院組織革新への

挑戦」，日科技連.

- [37] 藤木国光，山崎謙介(2000)：“半導体業界における先進的な品質システムの構築に係わる調査・研究”，信頼性・保全性シンポジウム発表報文集，Vol.30th, Page.171-184.
- [38] 情報サービス産業協(1999):「中小情報サービス企業の ISO9001 品質システム構築に関する調査研究報告書 平成 10 年度」，Page.152.
- [39] 金子憲治(2000)：「中小企業のための企業体質改善方法－5S と ISO9000 からの効果的 TQM 導入事例」，日本規格協会.
- [40] 加藤英司，棟近雅彦，今井敏博(2001)：“設計・開発部門における ISO9001:2000 に対応した品質マネジメントシステムの再構築”，日本品質管理学会年次大会講演・研究発表要旨集，Vol.31st, Page.19-22.
- [41] 久米均(1997)：「TQM 推進のための手引き」，日本規格協会.
- [42] 久米均(2005)：「品質経営入門」，日科技連.

【第 3 章】

- [43] D・M・バーウィック他(2002):「キューリング・ヘルスケア 新しい医療システムへの挑戦」，中山書店.
- [44] 立川幸治，阿部俊子(1999):「クリティカル・パス わかりやすい導入と活用ヒント」，医学書院.
- [45] 金子雅明・塩飽哲生・棟近雅彦・飯塚悦功・水流聡子(2004):“医療への QMS 導入過程の設計～医療の質保証に重要な概念の理解度の把握～”，日本品質管理学会第 74 回研究発表会要旨集，81-84.
- [46] 飯塚悦功(2001): “品質管理に学ぶこと”，「Biomedical Perspective」，**10**, [2], 110-117.
- [47] 飯塚悦功他(2000): “医療サービスの質とマネジメント”，「品質」，**30**, [4],

393-404.

- [48] 飯田修平他(2005):「医療の質向上への革新 -先進 6 病院の事例研究から」, 日科技連出版社.
- [49] 飯塚悦功他(2005):「超 ISO 企業実践シリーズ(3) TQM の基本的考え方 -超 ISO 企業の羅針盤」, 日本規格協会.
- [50] ピーター・チェックランド, ジム・スクールズ(1994):「ソフト・システムズ方法論」, 有斐閣.
- [51] 河野竜太郎(2006):「ヒューマンエラーを防ぐ技術 エラー発生メカニズムから, 事故分析, 具体的な対策まで」, 日本能率協会マネジメントセンター.
- [52] 飯田修平・柳川達生(2006):「RCA の基礎知識と活用事例 [演習問題付き]」, 日本規格協会.
- [53] 森典彦(1991):「デザインの工学 ソフトシステムの設計計画」, 朝倉書店.
- [54] G.F.Davis, M.YOO, and W.E.Baker, “The small world of the American corporate elite, 1982-2001” , Strategic Organization, vol.1, pp.301-326, Aug.2003.
- [55] E.Holger, M.Lutz-Ingo, and B.Stefan, “ Scale-free topology of e-mail networks” ,Physical Review E(Statistical, Nonlinear, and Soft Matter Physics), vol.66, pp.1-4, Sept.2002.
- [56] M.Granovetter, “ The strength of weak ties:a network theory revisited” ,Sociological Theory, vol.1, pp.201-233, Sept.1983.
- [57] 杉山浩平・本田治・大崎博之・今瀬眞(2005):“ネットワーク分析手法を用いた企業間の取引関係ネットワーク分析”, 社団法人電子情報通信学会, Vol.105, No.113(20050609), pp.83-88.
- [58] 中條武志・久米均(1984):“作業のフルプルーフ化に関する研究ーフルプルーフ化の原理”, 「品質」, 14, [2], 20-27.

- [59] 中條武志・Timothy G. CLAPP・A. Blanton GODFREY(2005) : “医療におけるエラープルーフ化”, 「品質」, **35**, [3], 74-81.
- [60] Leplat, J. and Rasmussen, J. (1987): “Analysis of human errors in industrial incidents and accidents for improvement of work safety” , New Technology and Human Error, Rasmussen, J. et al., (Eds), (John Wiley & Sons), pp.157-168.

【第4章】

- [61] 厚生労働省統計表データベース:

http://www.dbtk.mhlw.go.jp/toukei/youran/indexyk_2_2.html

- [62] 吉澤正(2004): 「クオリティマネジメント用語辞典」, 日本規格協会.

【第5章】

- [63] 細谷克也(1989) : 「QC 的問題解決法」, 日科技連.
- [64] 漆博雄(1998): 「医療経済学」, 東京大学出版.
- [65] 川渕孝一(2004) : 「進化する病院マネジメント 医療と経営の質がわかる人材育成を目指して」, 医学書院.
- [66] 長島総一郎(2000) : 「病院経営合理化・改善の戦略的手順」, 生産性出版.

研究業績

(平成 21 年 3 月現在)

種別	題目, 発表・発行掲載誌名, 発表・発行年月, 連名者
論文	(論文)
◎	[1] 病院への QMS 導入・推進における阻害要因導出手順の提案 品質, Vol.38, No.3, 2008/7/15, pp.65-86. <u>金子雅明</u> ・塩飽哲生・棟近雅彦・水流聡子・飯塚悦功
◎	[2] A 病院における QMS 導入・推進の困難モデル 品質, Vol.37, No.4, 2007/10/15, pp.72-87. <u>金子雅明</u> ・塩飽哲生・棟近雅彦・水流聡子・飯塚悦功
○	(国際会議)
	[1] A study on the Quality Management System model and the Introducing and Promoting Method in Hospital the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. <u>Masaaki KANEKO</u> , Masahiko MUNECHIKA
	[2] A study on the Method of Document Control for Medical Institutions the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Satoshi SHIMOBAYASHI, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>
	[3] A study on the Methods for Standardization and Visualization of Diagnosis and Treatment process for Quality Management System in Healthcare the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Mitsuhiko ENDO, Ryoko SHIMONO, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>
	[4] A study on Methods to Organize Nursing process for Daily Management the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Hirotugu TAKAHASHI, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>
	[5] A study on the methodology of medical errors due to violations the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Yohei TAKAYAMA, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>
	[6] A study on Planning Error Proofing Countermeasures to Reduce Medication Incidents the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Ru CHEN, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>
	[7] Application of Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents to Clinical Laboratory Test the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Masataka SANO, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>
	[8] A study on the Design Method of the Kiken Yochi Training Sheets (Hazard Prediction Training Sheets) in Medical Service the 6 th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Tisato KAJIHARA, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u>

研究業績

(平成 21 年 3 月現在)

種別	題目, 発表・発行掲載誌名, 発表・発行年月, 連名者
○	<p>[9] Guidelines for promoting QMS in hospitals - Focusing on the difficulties in understanding and implementing TQM principles 4th Asian Network for Quality & 19th Asian Quality Symposium in Singapore 2006. <u>Masaaki KANEKO</u>, Masahiko MUNECHIKA</p> <p>[10] Management of Healthcare Quality-In case of Emergency Medical Care and Complete Medical Checkup 3rd Asian Network for Quality & 18th Asian Quality Symposium in Taipei 2005. <u>Masaaki KANEKO</u>, Masahiko MUNECHIKA</p> <p>[11] A Study about Configuration Model of Hospital Organization Ability to Actualize QMS Based on ISO9000s International Conference on Quality' 05-Tokyo, 13-15September, 2005 tetsuo Shiwa, <u>Masaaki KANEKO</u>, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika</p>
○	<p>[12] Inhibition factors in implementing and promoting QMS in a hospital 19th Asia Quality Symposium, Taipei, 20-23 September, 2005 Tetsuo Shiwa, <u>Masaaki KANEKO</u>, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika</p>
講演	<p>(講演)</p> <p>[1] 医療機関への QMS 導入・推進における内部監査方法に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.69-72, 2008/11/8. <u>金子雅明</u>・棟近雅彦</p> <p>[2] 医療機関における文書管理の方法論に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.73-76, 2008/11/8. 下林里史・棟近雅彦・<u>金子雅明</u></p> <p>[3] 規則違反に起因する医療事故の分析手法に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.77-80, 2008/11/8. 高山陽平・棟近雅彦・<u>金子雅明</u></p> <p>[4] 医療における危険予知トレーニングシートの設計方法に関する研究 医療の質・安全学会第 3 回学術集会, pp.205, 2008/11/22-24. 梶原千里・棟近雅彦・<u>金子雅明</u>・杉山良子</p> <p>[5] 医療 QMS における診療プロセスの可視化・標準化に関する研究 日本医療情報学会看護部会第 9 回日本医療情報学会看護学術大会 2008 遠藤充彦・棟近雅彦・<u>金子雅明</u></p>

研究業績

(平成 21 年 3 月現在)

種別	題目, 発表・発行掲載誌名, 発表・発行年月, 連名者
	<p>[6] 日常管理に向けた看護プロセス構造化方法に関する研究 日本医療情報学会看護部会第 9 回日本医療情報学会看護学術大会 2008 高橋裕嗣・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[7] 全国標準を目指す総合医療電子システム(PCAPS)に必要なマスター開発方法の検討 日本品質管理学会第 83 回研究発表会要旨集, pp.155-158. 段ノ上秀雄・水流聡子・棟近雅彦・飯塚悦功・金子雅明</p> <p>[8] 栄養指導におけるアセスメント項目と記録の標準化に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.41-44, 2007/10/26-27. 中田知廣・棟近雅彦・水流聡子・金子雅明</p> <p>[9] 医療事故低減を目的とした教育システム構築方法に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.45-48, 2007/10/26-27. 杉本拓・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[10] 福島瑠依子・棟近雅彦・金子雅明: “治療標準化の方法論に関する研究”, 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.49-52, 2007/10/26-27.</p> <p>[11] 病院における情報伝達設計に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.57-60, 2007/10/26-27. 星野元宏・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[12] 管理指標による医療業務の評価とその改善方法に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.61-64, 2007/10/26-27. 宇田川晃・棟近雅彦・金子雅明・下野僚子・水流聡子</p> <p>[13] 病院における QMS 導入・推進過程の問題評価モデル 日本品質管理学会, 第 80 回研究発表会, 研究発表要旨集 p59-62, 2006 塩飽哲生, 金子雅明, 飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦</p> <p>○ [14] 病院への QMS 導入・推進における阻害要因克服方法の提案 日本品質管理学会第 80 回研究発表会要旨集, pp.55-58. 金子雅明・塩飽哲生・棟近雅彦・飯塚悦功・水流聡子</p> <p>○ [15] 病院への QMS 導入・推進プロセスの設計 -2 病院での適用プロセス上 の問題点分析 第 36 回品質管理学会年次大会研究発表会発表, 119-122, 2006 金子雅明・棟近雅彦</p>

研究業績

(平成 21 年 3 月現在)

種別	題目、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者
○	[16] 病院における QMS 活動の評価方法に関する研究 日本品質管理学会，第 36 回年次大会研究発表会，研究発表要旨集 p115-118，2006 塩飽哲生，金子雅明，飯塚悦功，水流聡子，棟近雅彦
○	[17] 病院への QMS 導入・推進における阻害要因克服モデルの確立 日本品質管理学会第 77 回研究発表会要旨集，103-106，2005. 金子雅明・塩飽哲生・棟近雅彦・飯塚悦功・水流聡子
○	[18] 病院の質マネジメントシステムを評価するための組織症状，及び組織問題に関する研究 日本品質管理学会，第 77 回研究発表会，p107-110，2005 塩飽哲生，金子雅明，水流聡子，飯塚悦功，棟近雅彦
○	[19] 病院版 QMS の構築とその導入過程の設計～病院，医療者特性の抽出～ 社団法人日本品質管理学会，第 74 回研究発表会，研究発表要旨集 p81-84， 塩飽哲生，金子雅明，水流聡子，永井庸次，飯塚悦功
○	[20] 医療への QMS 導入過程の設計～医療の質保証に重要な概念の理解度の把握～ 日本品質管理学会第 74 回研究発表会要旨集，81-84，2004 金子雅明・塩飽哲生・棟近雅彦・飯塚悦功・水流聡子
著書	(著書) [1] 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集 2007 年版]－標準診療計画の電子コンテンツ化，2007，日本規格協会 患者状態適応型パスシステム研究会 [2] 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集 2006 年版]，2006，日本規格協会 患者状態適応型パスシステム研究会 [3] 医療の質安全保証を実現する患者状態適応型パス[事例集 2005 年版]，2005，日本規格協会 患者状態適応型パスシステム研究会

研 究 業 績

(平成 21 年 3 月現在)

種 類 別	題 目, 発 表 ・ 発 行 掲 載 誌 名, 発 表 ・ 発 行 年 月, 連 名 者
その他	<p>(国際会議)</p> <p>[1] A study on the access log analysis method for extracting customer complaints in Internet shopping mall the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Yoshinori SHINOMIYA, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[2] A study on usability of lip the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Rai KOU, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[3] A proposal of an analysis method for setup task of internet devices the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Daisuke ITO, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[4] A study on the extracting physical characteristic of the design elements for package design the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Sachiko USHIJIMA, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[5] A study on the methodology of consumer purchasing process the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Megumi NISHINAKA, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[6] A study on the Construction of Store Choice Model the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Shinichi SAKAMOTO, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[7] A Study on the Package Design while Considering Affordances the 6th Asian Network for Quality proceeding, 2008/10/28-30. Yoshihito SATO, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[8] A Study on the Method to Predict and Prevent Potential Failures in Manufacturing Process 5th Asian Network for Quality Congress 2007 in Korea. Mitsunori KAJIHARA, Yasuhiko TAMURA, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p> <p>[9] A Study on Extracting Design Elements for package Design 5th Asian Network Congress 2007 in Korea Hiromichi KUUGE, Masahiko MUNECHIKA, <u>Masaaki KANEKO</u></p>

研究業績

(平成 21 年 3 月現在)

種別	題目, 発表・発行掲載誌名, 発表・発行年月, 連名者
	<p>(講演)</p> <p>[1] 消費者の持つ店舗選択要因を考慮した集客予測モデルに関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.117-120, 2008/11/8. 坂本真一・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[2] 消費者の購買プロセスの分析方法に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.121-124, 2008/11/8. 西中萌・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[3] アクセスログを用いたインターネットショッピングモールに対する消費者不満の分析方法に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.125-128, 2008/11/8. 篠宮貴紀・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[4] パッケージデザイン設計におけるデザイン要素の物理特性抽出に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.133-136, 2008/11/8. 牛島幸子・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[5] キャップの使いやすさに関する研究 社団法人日本品質管理学会第 38 回年次大会研究発表会研究発表要旨集, pp.153-156, 2008/11/8. 高蕾・棟近雅彦・桑垣伝美・金子雅明</p> <p>[6] 感性品質を反映したパッケージデザイン設計に関する研究 日本品質管理学会第 83 回研究発表会要旨集, pp.215-218. 高蕾・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[7] 感性品質を考慮したパッケージデザインの図柄に関する研究 日本品質管理学会第 83 回研究発表会要旨集, pp.219-222. 空花弘道・棟近雅彦・金子雅明</p> <p>[8] 顧客との協創関係構築に向けた取り組みの効果測定－効果測定のための指標を系統的に展開・列挙・選択するための方法－” 日本品質管理学会第 83 回研究発表会要旨集, pp.215-218. 金子雅明・中村公紀・杉本高一・篠原卓也・鈴木聡</p> <p>[9] 工程における不具合予測・未然防止設計に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.173-176, 2007/10/26-27. 梶原光徳・田村泰彦・棟近雅彦・金子雅明</p>

研 究 業 績

(平成 21 年 3 月現在)

種 類 別	題 目, 発 表 ・ 発 行 掲 載 誌 名, 発 表 ・ 発 行 年 月, 連 名 者
	<p>[10] 商品企画のための顧客要求調査に関する研究 社団法人日本品質管理学会第 37 回年次大会研究発表要旨集, pp.185-188, 2007/10/26-27. 子安沙央里・棟近雅彦・<u>金子雅明</u></p> <p>(著書・雑誌)</p> <p>[1] TRQ0006「クォリティマネジメントシステム-自己評価の指針」活用ガイド, 2003, 日本規格協会. 福丸典芳・<u>金子雅明</u>・飯塚悦功・棟近雅彦</p> <p>[2] “パネルディスカッション/新 QMS 規格は使えるか”, 標準化と品質管理 Vol56, 2003, 日本規格協会 飯塚悦功・棟近雅彦・福丸典芳・<u>金子雅明</u>ほか</p> <p>[3] “ソニーにおける試験的適用結果報告”, 標準化と品質管理 Vol56 No.6, 2003, 日本規格協会 <u>金子雅明</u>・今井敏博</p>